



MINISTÉRIO DA FAZENDA
Secretaria de Reformas Econômicas

Voto: 84/2024/CGSCOM/MF

Processo SEI nº: 25351.905467/2023-93

1. RELATÓRIO^[1]

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 de medicamentos por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) e ao Preço Fábrica (PF), feita pela empresa CALL MED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E REPRESENTAÇÃO LTDA. à Secretaria Municipal de Saúde de Aracaju, no Pregão Eletrônico nº 02/2019, conforme instrução processual oriunda do Ente Público, nos termos do Ofício nº 3073/2019-SMS/CCL, de 04/11/2019 (SEI 41456904 fl. 01 e ss.).
2. O medicamento ofertado por preço acima do PMVG foi o ALPHABRIN (princípio ativo Tartarato de Brimonidina, na apresentação 2 mg/ml Solução Oftalmológica x 5 ml). Já os medicamentos ofertados por preços acima do PF foram: (i) DUOMO (princípio ativo Mesilato de Doxazosina, na apresentação 2 mg x 30 comprimidos), (ii) Versa (princípio ativo Enoxaparina Sódica, na apresentação 100 mg/ml Solução Injetável x 6 seringas com 0,4 ml), (iii) Cloridrato de Sertralina (na apresentação 50 mg x 30 comprimidos), (iv) Ácido Tranexâmico (na apresentação 50 mg/ml Solução Injetável x 100 ampolas de 5 ml) e (v) Depakene (princípio ativo Ácido Valproico, na apresentação 250 mg x 50 cápsulas).
3. Em sede de investigação preliminar, a Secretaria-Executiva da CMED (SCMED) exarou a Nota Técnica nº 99/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (fls. 226 e ss), informando que os referidos medicamentos foram ofertados por valor superior ao PMVG e ao PF, o que resultou em um valor a maior de R\$ 8.550.710,48 (oito milhões, quinhentos e cinquenta mil, setecentos e dez reais e quarenta e oito centavos)^[2].
4. Após análise da defesa da empresa (fls. 237 e ss), a SCMED emitiu a Decisão nº 16, de 1º de fevereiro de 2024 (fls. 246 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\$ 8.371.573,09 (oito milhões trezentos e setenta e um mil quinhentos e setenta e três reais e nove centavos), com aplicação de atenuantes, conforme dosimetria apontada nos itens 2.35 a 2.37 da referida decisão.
5. A empresa, então, interpôs recurso administrativo (fls. 272 e ss), em que ponderou, em síntese, que:
 - i. a empresa não auferiu lucro e não houve, de fato, qualquer prejuízo ao erário nem dano aos interesses públicos decorrentes da infração ora investigada;
 - ii. a decisão extrapola o limite da razoabilidade e proporcionalidade;
 - iii. no caso deveria se aplicar o *rebus sic stantibus*, uma nova condição contratual tendo em vista o advento da pandemia; e
 - iv. a multa deveria ser atenuada em metade segundo art. 13 da Resolução CMED nº 2/2018, no sentido de serem aplicáveis as atenuantes de primariedade e infração sem caráter continuado.
6. 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.
7. Após análise preliminar dos autos, esta SRE vislumbrou a possibilidade de majoração no valor da multa aplicada ao observar que a SCMED teria, em sua decisão, deixado de aplicar a agravante de conduta infrativa com caráter continuado (prevista no art. 13, inciso II, alínea "b", da Resolução CMED nº 2/2018), já que a empresa teria feito mais de uma oferta de medicamentos distintos por valores superiores ao permitido. Nesse sentido, em atenção ao parágrafo único do art. 64 da Lei nº 9.784/1999, remeteu-se à empresa o Ofício SEI nº 4807/2025/MF (SEI 48048520), concedendo prazo de 15 (quinze) dias para apresentação de alegações finais.
8. A empresa, então, peticionou aos autos (SEI 48574827), requerendo:
 - i. acesso integral ao presente processo administrativo sancionatório;
 - ii. a reconsideração da penalidade aplicada, com fundamento no art. 20 da Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro (LINDB)^[3], para que sejam devidamente ponderadas as repercussões práticas da decisão administrativa, evitando-se impactos adversos sobre a empresa e sobre a cadeia produtiva do setor farmacêutico;
 - iii. o afastamento da possibilidade de majoração da multa, sob pena de violação aos princípios da razoabilidade, proporcionalidade, do *non bis in idem* e da livre iniciativa, previstos tanto na LINDB quanto na Constituição Federal;
 - iv. o reconhecimento da importância da liberdade econômica e da livre iniciativa, conforme preconizados pela Lei nº 13.874/2019 e pelo art. 1º, IV, da Constituição Federal, evitando-se precedentes administrativos que desestimulem a participação de empresas em processos de licitação pública e comprometam a concorrência no setor de medicamentos; e
 - v. a adoção de critérios mais equilibrados e coerentes na aplicação de sanções regulatórias, garantindo que eventuais penalidades sejam aplicadas de forma justa e proporcional, de modo a preservar a segurança jurídica e a previsibilidade nas relações empresariais.

2. ANÁLISE

2.1 Admissibilidade do Recurso Administrativo

9. Considerando que a Notificação da SCMED cientificando a empresa acerca do teor da Decisão nº 16 data de 15 de fevereiro de 2024 e que o recurso foi interposto em 11 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

10. O presente Processo Administrativo trata do descumprimento das regras do mercado de medicamentos pela empresa CALL MED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E REPRESENTAÇÃO LTDA. na oferta de medicamentos, por valor superior ao PMVG, à Secretaria Municipal da Saúde de Aracaju.

11. Primeiramente, cabe destacar que a oferta e a venda de medicamentos deve atender à toda regulamentação legal e infralegal vigente sobre o tema. 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.

12. 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;"

13. 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.

14. Vale ainda lembrar que a CMED, por meio da Resolução nº 4, de 18 de dezembro de 2006, substituída pela Resolução nº 3, de 2 de março de 2011, e, mais recentemente, ratificada pela Resolução nº 2, de 16 de abril de 2018, regulamentou o conceito de Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), impondo às empresas que pretendessem comercializar medicamentos com a Administração Pública um desconto compulsório chamado de Coeficiente de Adequação de Preços (CAP). De acordo com o inciso V do art. 2º da Resolução CMED nº 3/2011, aplica-se o CAP aos medicamentos constantes da lista de medicamentos sujeitos ao CAP (atualmente listados na Resolução CMED nº 6, de 27 de maio de 2021) e nas aquisição de qualquer medicamento por força de decisão judicial.

15. Nesse sentido, a análise realizada pela SCMED, por meio da Nota Técnica nº 99/2023, referendada pela Decisão nº 16/2024, está coerente com as regras do mercado de medicamentos, uma vez que os princípio ativo Brimonidina 2,0 mg/ml é sujeito ao CAP, devendo o preço máximo do ALPHABRIN nas negociações com a Administração Pública ser equivalente ao PMVG. Os princípios ativos dos demais medicamentos objeto da presente investigação não são submetidos ao CAP, devendo então seus valores máximos serem os respectivos PFs.

16. Veja-se que, conforme consta na ata do Pregão Eletrônico nº 02/2019 e, em momento algum contestado pela empresa, ela ofertou:

- i. 2.000 unidades do medicamento ALPHABRIN (princípio ativo Tartarato de Brimonidina, na apresentação 2 mg/ml Solução Oftalmológica x 5 ml) por R\$ 70,00 (setenta reais), sendo que o PMVG sem impostos desta apresentação era R\$ 27,90 (vinte e sete reais e noventa centavos):

05.106.015/0001-52	CALL MED COMERCIO DE MEDICAMENTOS E REPRESENTACAO LTDA	Não	Não	2.000	R\$ 70,0000	R\$ 140.000,0000	21/01/2019 09:36:02
Marca: BRIMONIDINA Fabricante: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - 03.485.572/000 Modelo / Versão: FRASCO Descrição Detalhada do Objeto Ofertado: TARTARATO DE BRIMONIDINA 2,0MG/ML SOL OFT CX 100 FR GOT PLAS OPC X 5ML - REG. ANVISA: 1542301380123 E CBPFC - FABRICADO POR GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - 03.485.572/0001-04 - ANÁPOLIS - GO - BRASIL - PROCEDÊNCIA NACIONAL - PROPOSTA VÁLIDA POR 60 DIAS.							

- ii. 333 unidades do medicamento DUOMO (princípio ativo Mesilato de Doxazosina, na apresentação 2 mg x 30 comprimidos) por R\$ 150,00 (cento e cinquenta reais), sendo que o PF 18% era R\$ 21,22 (vinte e um reais e vinte e dois centavos) (fl. 149):

05.106.015/0001-52	CALL MED COMERCIO DE MEDICAMENTOS E REPRESENTACAO LTDA	Não	Não	10.000	R\$ 5,0000	R\$ 50.000,0000	20/01/2019 18:25:07
Marca: MESILATO DE DOXAZOSI Fabricante: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A - 61.190.096/0008-69 - Modelo / Versão: COMPRIMIDO Descrição Detalhada do Objeto Ofertado: MESILATO DE DOXAZOSINA 2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 - REG. ANVISA: 1004310050047 E CBPFC - FABRICADO POR EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A - 61.190.096/0008-69 - ITAPEVI - SP - BRASIL - PROCEDÊNCIA NACIONAL - PROPOSTA VÁLIDA POR 60 DIAS							

- iii. 2.400 unidades do medicamento Versa (princípio ativo Enoxaparina Sódica, na apresentação 100 mg/ml Solução Injetável x 6 seringas com 0,4 ml) por R\$ 300,00 (trezentos reais), sendo que o PF 18% era R\$ 251,89 (duzentos e cinquenta e um reais e oitenta e nove centavos) (fl. 151):

05.106.015/0001-52 CALL MED Não Não 14.400 R\$ 50,0000 R\$ 720.000,0000 21/01/2019 09:20:25
 COMERCIO DE
 MEDICAMENTOS
 E
 REPRESENTACAO
 LTDA
Marca: VERSA
Fabricante: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A - 61.190.096/0008-69 -
Modelo / Versão: SERINGA
Descrição Detalhada do Objeto Ofertado: ENOXAPARINA SÓDICA 100 MG/ML SOL INJ CT 6 SER PREENC VD TRANS X 0,4 ML + SIST SEGURANÇA - REG. ANVISA: 1004310160187 E CBPFC - FABRICADO POR EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A - 61.190.096/0008-69 - ITAPEVI - SP - BRASIL - PROCEDÊNCIA NACIONAL - PROPOSTA VÁLIDA POR 60 DIAS.

- iv. o medicamento Cloridrato de Sertralina (na apresentação 50 mg x 30 comprimidos), por R\$ 150,00 (cento e cinquenta reais), sendo que o PF 18% era R\$ 64,90 (sessenta e quatro reais e noventa centavos) (fl. 205):

05.106.015/0001-52 CALL MED Não Não 2.880.000 R\$ 5,0000 R\$ 14.400.000,0000 20/01/2019 18:32:22
 COMERCIO DE
 MEDICAMENTOS
 E
 REPRESENTACAO
 LTDA
Marca: SERTRALINA
Fabricante: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A - 61.190.096/0008-69 -
Modelo / Versão: COMPRIMIDO
Descrição Detalhada do Objeto Ofertado: CLORIDRATO DE SERTRALINA 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 - REG. ANVISA: 1004307440077 E CBPFC - FABRICADO POR EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A - 61.190.096/0008-69 - ITAPEVI - SP - BRASIL - PROCEDÊNCIA NACIONAL - PROPOSTA VÁLIDA POR 60 DIAS.

- v. 117 unidades do medicamento Ácido Tranexâmico (na apresentação 50 mg/ml Solução Injetável x 100 ampolas de 5 ml) por R\$ 1.000,00 (mil reais), sendo que o PF 18% dessa apresentação era R\$ 492,87 (quatrocentos e noventa e dois reais e oitenta e sete centavos) (fl. 87):

05.106.015/0001-52 CALL MED Não Não 11.700 R\$ 10,0000 R\$ 117.000,0000 20/01/2019 18:01:06
 COMERCIO DE
 MEDICAMENTOS
 E
 REPRESENTACAO
 LTDA
Marca: ÁCIDO TRANEXÂMICO
Fabricante: HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - 19.570.720/0001-10 -
Modelo / Versão: COMPRIMIDO
Descrição Detalhada do Objeto Ofertado: ÁCIDO TRANEXÂMICO 50 MG/ML SOL INJ CT 100 AMP VD TRANS X 5 ML - REG. ANVISA: 1134301860021 E CBPFC - FABRICADO POR HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - 19.570.720/0001-10 - SABARÁ - MG - BRASIL - PROCEDÊNCIA NACIONAL - PROPOSTA VÁLIDA POR 60 DIAS

- vi. 864 unidades do medicamento Depakene (princípio ativo Ácido Valpróico, na apresentação 250 mg x 50 cápsulas) por R\$ 125,00 (cento e vinte e cinco reais), sendo que o PF 18% era R\$ 33,35 (trinta e três reais e trinta e cinco centavos) (fls. 89 e 90):

05.106.015/0001-52 CALL MED Não Não 43.200 R\$ 2,5000 R\$ 108.000,0000 20/01/2019 17:43:48
 COMERCIO DE
 MEDICAMENTOS
 E
 REPRESENTACAO
 LTDA

prasnet.gov.br/livre/Pregao/AtaEletronico.asp?co_no_uasg=926321&uasg=926321&numpr=22019&codigoModalidade=5&Seq=1&_lst... 20/154
 Anexo Pregão nº 02/2019 (2263935) SEI 25351.905467/2023-937 pg. 89

2/2023, 15:25

Compras.gov.br - O SITE DE COMPRAS DO GOVERNO

Marca: DEPAKENE
Fabricante: ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA. - 56.998.701/0
Modelo / Versão: COMPRIMIDO
Descrição Detalhada do Objeto Ofertado: ÁCIDO VALPRÓICO 250 MG CAP MOLE CT FR VD AMB X 50 - REG. ANVISA: 1055303150079 E CBPFC - FABRICADO POR ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA. - 56.998.701/0012-79 - RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL - PROCEDÊNCIA NACIONAL - PROPOSTA VÁLIDA POR 60 DIAS.

17. Passando à análise das alegações da empresa em sede de recurso administrativo e de alegações finais, é perceptível a falta de embasamento legal, senão vejamos. Quanto à extrapolação do limite da razoabilidade e proporcionalidade e de aplicação do art. 20 da LINDB, informa-se que a aplicação da multa está em estrita consonância com a legislação vigente, a qual prevê, no art. 9º, inciso IV, alínea "b" da Resolução CMED nº 02/2018, a fórmula da sanção pecuniária a ser aplicada nos casos de oferta de medicamento por preço superior ao máximo autorizado pela CMED. Ademais, o fato de a empresa ter ofertado diversos medicamentos por valores superiores ao permitido enseja a aplicação de agravante por conduta com caráter continuado, nos termos do art. 13, inciso II, alínea "b", da Resolução CMED nº 2/2018.

18. No tocante a aplicação do *rebus sic stantibus*, i.e., de uma nova condição contratual ser adotada tendo em vista o advento da pandemia, a Decisão da SCMED é clara quando afirma que:

"a CMED, enquanto órgão regulatório, acompanhou a evolução do mercado de medicamentos com atenção redobrada nesse período pandêmico. É de conhecimento os fatores que impactaram a composição dos preços de alguns medicamentos, sobretudo daqueles relacionados ao procedimento de entubação dos pacientes. Todavia, isso não justifica a atuação à margem da regra posta. O comportamento dos agentes que operam dentro do mercado de medicamentos deve ser pautado, nesse aspecto, em parâmetros legais, em normativos que foram criados com raciais pensados para estabelecer referenciais máximos de preço."

19. Nesse ponto, vale ainda lembrar que, em todos os itens do procedimento licitatório no qual a empresa ofertou preços acima do permitido, houve empresas que não o fizeram, apresentando valores dentro dos limites estabelecidos pela CMED.

20. Ademais, destaca-se que não há violação à liberdade econômica e/ou à livre iniciativa, conforme preconizados pela Lei nº 13.874/2019, uma vez que a empresa não foi forçada a participar da licitação. Quando o fez, participou de livre e espontânea vontade, ciente das regras e regulamentações aplicáveis ao setor. O fato de eventualmente a empresa não ter tido as propostas convertidas em aquisição não afasta a incidência da norma regulatória. Ao contrário, só demonstra que os valores ofertados, por estarem em descumprimento ao teto definido pela CMED, inviabilizaram o fornecimento dos fármacos.

21. Feitos estes apontamentos, o entendimento no mérito desta SRE está em consonância com os critérios definidos na Resolução CMED nº 02/2018, que define a multa da seguinte forma:

"OFERTA
m
 $M = (a + a.i)$

TABELA: Índice de Ajuste face à Condição Econômica do Agente

Faixas		Faturamento médio no ano do ilícito	Índice de ajuste
A	X ≥ 100.000.000,00		100%
B	50.000.000,00 ≤ X < 100.000.000,00		7%
C	25.000.000,00 ≤ X < 50.000.000,00		5%
D	10.000.000,00 ≤ X < 25.000.000,00		4%
E	X < 10.000.000,00		2%

Dados da Empresa			
Razão Social:	CALL MED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E REPRESENTAÇÃO LTDA	CNPJ:	05.106.015/0001-52
Tipo do CNPJ:	MATRIZ	Ano Base:	2017
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte:	GRANDE - GRUPO I Histórico de Porte
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual:	2017

22. Considerando o faturamento presumido da empresa CALL MED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E REPRESENTAÇÃO 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 A OFERTA DE MEDICAMENTOS POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO (PMVG)							
Empresa:		CALL MED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E REPRESENTAÇÃO LTDA. Nº CNPJ		05.106.015/0001-52			
Processo Nº		25351.905467/2023-93		FAIXA DE FATURAMENTO DA EMPRESA À ÉPOCA DA INFRAÇÃO		FAIXA B	
FATURAMENTO DA EMPRESA À ÉPOCA DA INFRAÇÃO		R\$ 50.000.000,00		TOTAL DE MULTA A RECOLHER		R\$ 12.557.359,64	
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA-e até fevereiro/2024		4,293255386		Total Multa em UFIR	2.924.904	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER	R\$ 12.557.359,64
PRODUTO	Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À ÉPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização	Multa em R\$
ÁCIDO TRANEXÂMICO (Item 02 do Pregão)	50 MG/ML SOL INJ CT 100 AMP VD INC X 5 ML (EMB HOSP)	01/2019	R\$ 59.334,21	R\$81.436,20	7,0%	OfertaR\$ 87.136,74	87.136,74
ÁCIDO VALPRÓICO (Item 03 do Pregão)	250 MG CAP CT FR VD AMB X 50	01/2019	R\$ 79.185,60	R\$108.682,24	7,0%	OfertaR\$ 116.289,99	116.289,99
TARTARATO DE BRIMONIDINA (Item 23 do Pregão)	2,0MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5ML	01/2019	R\$ 84.200,00	R\$115.564,50	7,0%	OfertaR\$ 123.654,02	123.654,02
MESILATO DE DOXAZOSINA (Item 48 do Pregão)	2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30	01/2019	R\$ 42.926,67	R\$58.916,85	7,0%	OfertaR\$ 63.041,03	63.041,03
ENOXAPARINA SÓDICA (Item 49 do Pregão)	100 MG/ML SOL INJ CT 6 SER PREENCH X 0,4 ML + SIST SEGURANÇA	01/2019	R\$ 115.464,00	R\$158.474,34	7,0%	OfertaR\$ 169.567,54	169.567,54
CLORIDRATO DE SERTRALINA (Item 93 do Pregão)	50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30	01/2019	R\$ 8.169.600,00	R\$11.212.776,00	7,0%	OfertaR\$ 11.997.670,32	11.997.670,32

23. 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.

24. 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.

25. Nesse sentido, como o presente Processo Administrativo tem por objeto a oferta por preço acima do permitido, apurado em sua totalidade, sugere-se, 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 22.

2.3 Agravantes e Atenuantes

26. Em relação às agravante e atenuantes, assim dispõe a Decisão nº 16 da SCMED:
- 2.36. *Quanto às circunstâncias agravantes, não se verifica a incidência de nenhuma das hipóteses previstas no art. 13, inciso II, da Resolução CMED nº 02/2018.*
- 2.37. *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, 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.*
- 2.38. *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", tem-se que a multa base restou fixada em R\$ 12.557.359,64, conforme detalhado no parágrafo 2.34. 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\$ 8.371.573,09 (oito milhões trezentos e setenta e um mil quinhentos e setenta e três reais e nove centavos).*
27. A alegação da empresa da atenuante de caráter não continuado (art. 13, I, "b" da Resolução nº 02/2018) não procede uma vez que foram ofertados mais de um medicamento. Na verdade, conforme entendimento pacificado pelo CTE, o fato de a empresa ter ofertado diversos medicamentos por valores superiores ao permitido enseja a aplicação de agravante por conduta com caráter continuado, nos termos do art. 13, inciso II, alínea "b", da Resolução CMED nº 2/2018.
28. Ademais, em consonância com a Decisão nº 16 da SCMED, considera-se aplicável a atenuante de primariedade, já 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.
29. Assim, o quadro abaixo explicita o cálculo das multas, considerando a aplicação da agravante de conduta com caráter continuado e atenuante de primariedade:

Medicamento	Multa-Base	Aplicação de 1 Agravante	Aplicação de 1 Atenuante	Valor Final
ALPHABRIN (Tartarato de Brimonidina)	R\$ 123.654,02	R\$ 123.654,02 + 1/3 (41.218,01) = R\$ 164.872,03	R\$ 164.872,03 - 1/3 (R\$ 54.957,34) = R\$ 109.914,68	R\$ 109.914,68
DUOMO (mesilato de doxazosina)	R\$ 63.041,03	R\$ 63.041,03 + 1/3 (R\$ 21.013,68) = R\$ 84.054,71	R\$ 84.054,71 - 1/3 (R\$ 28.018,24) = R\$ 56.036,47	R\$ 56.036,47
Versa (enoxaparina sódica)	R\$ 169.567,54	R\$ 169.567,54 + 1/3 (R\$ 56.522,51) = R\$ 226.090,05	R\$ 226.090,05 - 1/3 (R\$ 75.363,35) = R\$ 150.726,70	R\$ 150.726,70
Cloridrato de Sertralina	R\$ 11.997.670,32	R\$ 11.997.670,32 + 1/3 (R\$ 3.999.223,44) = R\$ 15.996.893,76	R\$ 15.996.893,76 - 1/3 (R\$ 5.332.297,92) = R\$ 10.664.595,84	R\$ 9.767.770,25 (máximo legal)
Ácido Tranexâmico	R\$ 87.136,74	R\$ 87.136,74 + 1/3 (R\$ 29.045,58) = R\$ 116.182,32	R\$ 116.182,32 - 1/3 (R\$ 38.727,44) = R\$ 77.454,88	R\$ 77.454,88
Depakene (ácido valpróico)	R\$ 116.289,99	R\$ 116.289,99 + 1/3 (R\$ 38.763,33) = R\$ 155.053,32	R\$ 155.053,32 - 1/3 (R\$ 51.684,44) = R\$ 103.368,88	R\$ 103.368,88
Total				R\$ 10.265.271,90

4. CONCLUSÃO

30. Diante do exposto, esta SRE conhece do recurso administrativo interposto, negando-lhe provimento, passando a multa de R\$ 8.371.573,09 (oito milhões trezentos e setenta e um mil quinhentos e setenta e três reais e nove centavos) para R\$ 10.265.271,90 (dez milhões, duzentos e sessenta e cinco mil, duzentos e setenta um reais e noventa centavos).

HEBER MOURA TRIGUEIRO
Coordenador

MARIANA PICCOLI L. CAVALCANTI
Coordenadora Geral

[1] A elaboração do presente voto contou com a colaboração do estagiário Gustavo Fernandes Rodrigues.
[2] Destaca-se que a referida Nota Técnica considerou o Coeficiente de Adequação de Preço (CAP) somente para o medicamento ALPHABRIN, devido ao seu princípio ativo estar listado no Comunicado CMED nº 15/2017. Para os outros medicamentos, não se aplicaram as exceções da Resolução CMED nº 03/2011.
[3] Art. 20, do Decreto-Lei nº 4.657/1942. Nas esferas administrativa, controladora e judicial, não se decidirá com base em valores jurídicos abstratos sem que sejam consideradas as consequências práticas da decisão.



Documento assinado eletronicamente por **Mariana Piccoli Lins Cavalcanti, Coordenador(a)-Geral**, em 25/03/2025, às 11:33, 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 **46342225** e o código CRC **4842BFBE**.