



31301285



25351.933614/2020-72



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

VOTO CMED-SENAACON/DPDC/SENAACON

RELATÓRIO

1. Trata-se de Processo Administrativo Sancionatório no qual se verifica a aplicação de penalidade de multa à empresa NOELI VIEIRA DISTRIBUIDORA DE SOROS E EQUIPAMENTOS MEDICOS EIRELI., CNPJ nº 01.733.345/0001-17 no valor de R\$ 1.592,06 (mil, quinhentos e noventa e dois reais e seis centavos), nos termos da Decisão nº 171, de 21 de maio de 2021 (fls. 88-92), tendo interposto Recurso Administrativo (fls. 99-106) 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 12ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, realizada no dia 16 de dezembro 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 NOELI VIEIRA DISTRIBUIDORA DE SOROS E EQUIPAMENTOS MEDICOS EIRELI., CNPJ nº 01.733.345/0001-17, instaurado em 21/10/2020, pelo Despacho 613/2020/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 1204241), em razão da oferta de medicamentos à Santa Casa de Caridade de Bagé - RS, por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), ocorrida no período da Pandemia do Covid-19, conforme instrução processual oriunda de representação do mencionado Ente Público, nos termos dos documentos (SEI 1193521).

1.2. Em sede de investigação preliminar, foi elaborada a Nota Técnica nº 392/2020/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 1200540), de 19/10/2020, que informou que os medicamentos ARTRINID - CETOPROFENO - 50 MG/ML SOL INJ IM CT 50 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP) (Código GGREM nº 533000602157410); e HEMOFOL - HEPARINA SÓDICA SUÍNA - 5000 UI/0,25 ML SOL INJ CX 25 AMP VD INC X 0,25 ML (Código GGREM nº 506718803151411), foram ofertados por valor superior ao PMVG equivalente ao Preço Fábrica (PF). Trata-se de oferta que não incide o Coeficiente de Adequação de Preço (CAP), pois o medicamento não se enquadra nas hipóteses de incidência do referido desconto, que é a destinação para o atendimento de demanda judicial ou constar no rol do Comunicado CMED nº 15/2017. Também não é hipótese de desoneração do Imposto Sobre Circulação de Mercadorias e Serviços (ICMS), vez que o medicamento não está presente no Convênio CONFAZ nº 87/02.

1.3. Sendo assim, por meio da Notificação nº 357, de 21 de outubro de 2020, (SEI 1204248), a parte foi informada da abertura do Processo Administrativo, sendo-lhe concedido o prazo para apresentar defesa escrita, sob pena de incorrer nos efeitos da revelia

1.4. Passado mais de seis meses do retorno do Aviso de Recebimento dos Correios, devidamente assinado (SEI 1250098), até a presente data nenhum esclarecimento foi encaminhado para esta Secretaria-Executiva da CMED.

1.5. Sabendo que a Administração Pública não pode ficar inerte, aguardando 'ad aeternum' a manifestação da parte e, com base, sobretudo, nos princípios do Impulso Oficial, da Eficiência e da Verdade Real, norteadores dos processos administrativos, cumpre a esta Secretaria-Executiva da CMED dar prosseguimento ao presente feito.

1.6. É o relatório. Passo à análise."

4. Ao se analisar o caso (Decisão nº 171, de 21 de maio de 2021, da Secretaria-Executiva da CMED), verificou-se que foi aplicada, em face da recorrente, multa no valor de R\$ 1.592,06 (mil quinhentos e noventa e dois reais e seis centavos), pela prática da infração de oferta 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 ofertar os medicamentos ARTRINID - CETOPROFENO - 50 MG/ML SOL INJ IM CT 50 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP) (Código GGREM nº 533000602157410) e HEMOFOL - HEPARINA SÓDICA SUÍNA - 5000 UI/0,25 ML SOL INJ CX 25 AMP VD INC X 0,25 ML (Código GGREM nº 506718803151411) por valor superior ao PMVG equivalente ao Preço Fábrica (PF) no período da Pandemia do Covid-19. Trata-se de oferta que não incide o Coeficiente de Adequação de Preço (CAP), pois o medicamento não se enquadra nas hipóteses de incidência do referido desconto, que é a destinação para o atendimento de demanda judicial ou constar no rol do Comunicado CMED nº 15/2017, também não é hipótese de desoneração do Imposto Sobre Circulação de Mercadorias e Serviços (ICMS), vez que o medicamento não está presente no Convênio CONFAZ nº 87/02.

- Trata-se de infração capitulada art. 5º, inciso II, alínea "a" da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018.

-O valor total da diferença entre o preço ofertado e o preço aprovado pela CMED foi de R\$ 393,66 (trezentos e noventa e três reais e sessenta e seis 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, a penalidade pecuniária foi calculada em consonância com os critérios definidos no Art. 9º, IV, "a" da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018, que determina, no caso da comercialização (oferta) de medicamento por preço superior ao máximo autorizado:

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

Mo = multa apurada no processo administrativo para cada oferta;

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

i = índice de ajuste face à condição econômica do agente, nos termos propostos abaixo:

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%

- Considerando que o porte presumido da empresa NOELI VIEIRA DISTRIBUIDORA DE SOROS E EQUIPAMENTOS MEDICOS EIRELI., CNPJ nº 01.733.345/0001-17, conforme sistema DATAVISA, é PORTE MÉDIO – GRUPO III, enquadra-se, pois, na Faixa E da tabela acima.

Dados da Empresa

Razão Social:	NOELI VIEIRA DISTRIBUIDORA DE SOROS E EQUIPAMENTOS MEDICOS EIRELI	CNPJ:	01.733.345/0001-17
Tipo do CNPJ:	MATRIZ	Ano Base:	2019
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte:	MEDIA - GRUPO III Histórico de Porte
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual:	2019

- Com base nessas premissas, este foi o cálculo da multa-base:

CÁLCULO DE MULTA SOBRE A OFERTA DE MEDICAMENTO POR PREÇO SUPERIOR AO PMVG

Empresa: NOELI VIEIRA DISTRIBUIDORA DE SOROS E EQUIPAMENTOS MEDICOS EIRELI				CNPJ nº 01.733.345/0001-17				
Processo nº 25351.933614/2020-72				FAIXA DE FATURAMENTO DA EMPRESA À ÉPOCA DA INFRAÇÃO		FAIXA E		
FATURAMENTO DA EMPRESA À ÉPOCA DA INFRAÇÃO				Igual ou Inferior à R\$ 20.000.000,00	TOTAL DE MULTA		R\$ 1.433,33	
PRODUTO	APRESENTAÇÃO	Data da Infração	Oferta a maior em R\$	% Multa	Concretização	Faturamento Corrigido pela SELIC	Multa em R\$	Multa Mínima em R\$
ARTRINID	50 MG/ML SOL INJ IM CT 50 AMP VD AMB X 2 ML (EMB UACB) (EMB IVCF)	Julho - 2020	R\$ 69,30	2%	Oferta	R\$ 71.02	R\$ 72,44 12,44	R\$ 716,67
HEMOFOL	5000 UI/0,25 ML SOL INJ CX 25 AMP VD INC X 0,25 ML	Julho-2020	R\$ 324,36	2%	Oferta	R\$ 332,40	R\$ 339,05	R\$ 716,67

- Quanto às circunstâncias agravantes por infração, fica caracterizado que o ato ocasionou prática infracional de **dano coletivo ou difuso**, hipótese de agravante de 1/3, prevista no Art. 13, inciso II, alínea "e", da Resolução CMED nº 02/2018; também, certo que a oferta por preço superior ao permitido prejudicou a aquisição do medicamento por parte da Santa Casa de Caridade de Bagé - RS, enquadrando-se, portanto, no contexto de **risco de desabastecimento**, hipótese de agravante de 1/3, prevista no Art. 13, inciso II, alínea "d", da referida Resolução.

- Quanto às atenuantes por infração, considerando que a empresa NOELI VIEIRA DISTRIBUIDORA DE SOROS E EQUIPAMENTOS MEDICOS EIRELI **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, sendo, pois, hipótese de atenuante de 1/3, nos termos do Art. 13, inciso I, alínea "a", da Resolução CMED nº 02/2018.

- Ante o exposto, deve-se considerar o cômputo das agravantes em 2/3, e, em seguida a atenuante de 1/3, sobre o valor da multa base prevista de R\$ 1.433,33 (mil quatrocentos e trinta e três reais e trinta e três centavos), consoante preconizado no Art. 13, § 1º da Resolução CMED nº 02/2018 "Incidirão sobre o valor base da multa as circunstâncias agravantes e, sobre este resultado, as atenuantes, respeitando-se os limites mínimo e máximo da pena, nos termos do art. 10 desta Resolução", o que resulta em R\$ 1.592,06 (mil quinhentos e noventa e dois reais e seis centavos).

6. Depreende-se dos autos que a recorrente foi intimada da Decisão, na modalidade de Aviso de Recebimento – AR por carta registrada, em 7 de junho de 2021, para efetuar o pagamento da multa ou apresentar Recurso ao Comitê-Executivo da CMED.

7. A empresa apresentou recurso administrativo em 21 de junho 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 Santa Casa de Caridade de Bagé informou que não realizou qualquer tipo de denúncia à ANVISA, ficando prejudicado o prosseguimento do processo administrativo devido ser incerto a origem da suposta denúncia;

b) que houve erro material ao selecionar o medicamento cotado, pois a empresa precificou de forma correta o medicamento CETOPROFENO 100MG, todavia, ao selecionar o medicamento no sistema automatizado da referida plataforma, selecionou o medicamento CETOPROFENO 50MG/ML – SOLUÇÃO INJETÁVEL INTRAMUSCULAR – 50 – UNIÃO QUÍMICA,

c) que a empresa não cometeu ilícito ao ofertar o medicamento HEPARINA SÓDICA acima da tabela CMED, haja vista que, devido ao cenário pandêmico, o medicamento estava sendo ofertado por um valor quase sete vezes superior ao cotado pela empresa; e

d) que a venda não foi efetivada, não existindo qualquer proveito econômico por parte da recorrente.

9. Em 18 de fevereiro de 2025, a empresa foi notificada (30702100) para apresentar alegações finais na figura de seu Sócio Administrador, haja vista que as notificações encaminhadas para a empresa foram devolvidas sem cumprimento (29757476, 30064739, 30493493, 30589680). O prazo para alegações finais foi concedido devido a possibilidade de majoração no valor da multa estipulada, ao observar que a Secretaria-Executiva da CMED teria deixado de aplicar a agravante de caráter continuado, conforme determina o art. 13, inciso II, alínea "b", da Resolução CMED nº 2/2018, uma vez que a empresa realizou a oferta de 2 (dois) medicamentos.

10. Contudo, mesmo regularmente intimada, a recorrente quedou-se inerte.

11. Relatado. Passa-se à análise.

a) Sobre a legalidade e o mérito da sanção de multa aplicada

12. 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.

13. 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 administrativo, podendo também aplicar penalidades face ao descumprimento das normas que orientam a atividade do setor regulado.

14. 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].

15. 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.

16. 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.

17. 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.**

18. 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.

19. 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).

20. 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.

21. 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)

22. 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)

23. 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

24. Quanto ao argumento recursal sintetizado na alínea "a" do parágrafo 8 deste Voto, ele não merece provimento.

25. Restou demonstrado nos autos por meio da denúncia (fls.1-75) que a empresa ofertou o medicamento ao ente público praticando preço acima do permitido. Logo, é inquestionável a conduta transgressora da empresa. Além do mais, qualquer pessoa, seja física ou jurídica, pode encaminhar uma denúncia à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) quando perceber que o preço de um medicamento está acima do permitido.

26. Com relação ao argumento recursal sintetizado na alínea "b", do parágrafo 8 deste Voto, ele não merece acolhimento. Em análise aos autos, verifica-se que a empresa recorrente não acostou nos autos nenhum documento que comprove suas alegações, inclusive, a empresa sequer apresentou Defesa Administrativa, incidindo os efeitos da revelia. Dessa forma, apenas alegar que houve erro ao selecionar o medicamento na plataforma Bionexo, não é suficiente para afastar a aplicação de sanção administrativa.

27. Quanto aos argumentos recursais sintetizados nas alíneas "c" e "d" do parágrafo 8 deste Voto, eles não merecem guarida.

28. A pandemia de Covid-19 não é causa excludente da obrigação de observar os preços-teto da CMED; pelo contrário, o contexto pandêmico tornou ainda mais importante a observância desses limites de preços com vistas a assegurar o abastecimento de medicamentos necessários ao enfrentamento da crise sanitária.

29. Ademais, acerca da oferta de medicamentos, a norma do art. 5º, inciso I, alínea "d", da Resolução CMED n. 2/2018 traz previsão expressa de infração quando a empresa faz a mera oferta de medicamento. Ou seja, apenas a apresentação da proposta de preços já é suficiente para a configuração de infração. No caso em comento, ao apresentar a sua proposta à Administração Pública, há de reconhecer que foi concretizada a oferta dos medicamentos com evidente intenção de venda.

30. **Assim sendo, no mérito, negamos provimento ao recurso, sendo mantida a primeira decisão.**

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

31. Quanto à dosimetria da sanção, a decisão da SCMED merece reparos.

32. Foram aplicados os critérios objetivos do indicativo vigente à época dos fatos, elaborado pelo Comitê Técnico Executivo (CTE) desta CMED em 22/08/2013. Essa parametrização prévia dos critérios para cálculo da multa traz previsibilidade e segurança jurídica à atuação da CMED.

33. Nesse sentido, foram considerados, entre outros fatores, o valor a maior da venda, o porte da empresa e as circunstâncias atenuantes e agravantes.

34. Quanto às circunstâncias atenuantes não há ponderações, considerando que 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.

35. Quanto às circunstâncias agravantes, cabe ponderar o que segue:

36. Verifica-se que a agravante de dano coletivo ou difuso foi aplicada aos dois medicamentos ofertados (CETOPROFENO e HEPARINA SÓDICA SUÍNA), contudo apenas o medicamento HEPARINA SÓDICA SUÍNA foi utilizado no âmbito das ações enfrentamento à Covid-19 (LISTA DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS PARA TRATAMENTO DE PACIENTES ADMITIDOS NAS UNIDADES DE TERAPIA INTENSIVA COM SUSPEITA OU DIAGNÓSTICO CONFIRMADO DA COVID-19 (LMEUTI-COVID-19), de março de 2020, da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS). [1] Logo, apenas sobre ele deve incidir a agravante.

a) quanto à agravante de risco de desabastecimento, verifica que, entre as duas substâncias objeto do presente processo, apenas a HEPARINA SÓDICA SUÍNA foi objeto de medidas da ANVISA e da CMED para mitigar o risco de desabastecimento durante a pandemia de Covid -19, constando no inciso XVII do Anexo da Resolução CTE-CMED n. 9, de 2021. Dessa forma, apenas sobre ele deve incidir a agravante de risco de desabastecimento.

b) Considerando que a empresa ofertou dois medicamentos deve ser aplicada a agravante de caráter continuado, conforme determina o art. 13, inciso II, alínea "b", da Resolução CMED nº 2/2018.

37. Assim sendo, ajusta-se o cálculo da multa da seguinte forma:

38. Com relação ao medicamento **HEPARINA SÓDICA SUÍNA**, incide uma atenuante e três agravantes. Dessa forma, o valor histórico da multa-base de R\$ 716,67 (setecentos e dezesseis reais e sessenta e sete centavos) deve ser majorada em dobro e, posteriormente, reduzido em 1/3, nos termos do art. 13, § 1º, 2º e 3º, da Resolução CMEM n. 2, de 2018, chegando-se ao valor histórico de R\$ 955,56 (novecentos e cinquenta e cinco reais e cinquenta e seis centavos).

39. Quanto ao medicamento **CETOPROFENO**, incide uma agravante e uma atenuante. Dessa forma, o valor o valor histórico da multa-base de R\$ 716,67 (setecentos e dezesseis reais e sessenta e sete centavos) deve ser majorado em 1/3 e, posteriormente, reduzido em 1/3, nos termos do art. 13, § 1º, 2º e 3º, da Resolução CMEM n. 2, de 2018, mantendo o valor o valor histórico da multa-base no importe de R\$ 716,67 (setecentos e dezesseis reais e sessenta e sete centavos).

40. Somando-se os valores, tem-se o valor histórico de R\$ 1.672,23 (um mil seiscentos e setenta e dois reais e vinte e três centavos), a ser atualizado considerando a data da decisão recorrida.

CONCLUSÃO

41. Diante do exposto, **voto** pelo conhecimento e provimento parcial 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, 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, aplicar as agravantes de dano coletivo ou difuso e risco de desabastecimento apenas no medicamento HEPARINA SÓDICA SUÍNA e, a agravante de caráter continuado em ambos os medicamentos (CETOPROFENO e HEPARINA SÓDICA SUÍNA), majorando o valor histórico da multa final para o importe de R\$ 1.672,23 (um mil seiscentos e setenta e dois reais e vinte e três centavos), a ser atualizado considerando a data da decisão recorrida.

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)

[1] Número de referência: OPAS/EOC/Covid-19/20-0006



Documento assinado eletronicamente por **Vitor Hugo do Amaral Ferreira**, **Diretor(a) do Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor**, em 29/04/2025, às 14:04, 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 **31301285** e o código CRC **8B5A1557**.
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.