



31196577



25351.938338/2020-39



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

VOTO CMED-SENACON/DPDC/SENACON

RELATÓRIO

1. Trata-se de Processo Administrativo Sancionatório no qual se verifica a aplicação de penalidade de multa à empresa CIENTÍFICA MÉDICA HOSPITALAR LTDA., CNPJ nº 07.847.837/0001-10, no valor de R\$ 1.298.477,88 (um milhão, duzentos e noventa e oito mil, quatrocentos e setenta e sete reais e oitenta e oito centavos), nos termos da Decisão nº 21, de 31 de janeiro de 2022 (fls. 448-458), tendo interposto Recurso Administrativo (fls. 475-502) 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 6ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, realizada no dia 1º de julho de 2022, 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 CIENTÍFICA MÉDICA HOSPITALAR LTDA., CNPJ nº 07.847.837/0001-10, instaurado em 27/11/2020, pelo Despacho nº 782/2020/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (1245201), em razão da comercialização de medicamentos para a Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares – Hospital de Doenças Tropicais da Universidade Federal de Tocantins – HDT/UFTO, por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), em virtude da não aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) - por se tratar de medicamentos constantes no Comunicado CMED nº 03, de 21 de maio de 2020; e não observação do Convênio CONFAP nº 87/02, ocorrida no período da Pandemia da Covid-19, conforme instrução processual oriunda de atividade de monitoramento ativo, por esta Secretaria Executiva, com base no documento "Ata de Realização do Pregão Eletrônico Nº 05/2020" (1569361).

1.2. Em sede de investigação preliminar, em 23/11/2020 foi elaborada a Nota Técnica nº 468/2020/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (1245181 e 1245188), de que informou que o medicamento ACETAZOLAMIDA, apresentação 250 MG COM CT FR VD AMB X 25 foi comercializada (ofertada) por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), o que resultou em um valor a maior de R\$ 0,67 (sessenta e sete centavos), por unidade.

1.3. Em 27 de novembro de 2020, esta Secretaria Executiva expediu o Ofício nº 790/2020/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (1245189) solicitando ao Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná - UFPR, que informasse se a licitação resultou em compra e venda efetiva e enviasse documentos comprobatórios.

1.4. Diante das citadas constatações e por meio da Notificação nº 489/2020/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (1245191), de 27/11/2020, a empresa foi devidamente notificada para oferecer as suas razões de defesa. Recebeu a notificação no dia 01/12/2020 (1286460) e se manifestou em 04/01/2021 (1287479; 1287481; 1287484; 1287489; 1287490; 1287493; 1287497; 1287539; 1287542; 1287543; 1287545) argumentando, em síntese:

a) Que das 200 (duzentas) unidades registradas no pregão, forneceu apenas 50 (cinquenta) unidades;

b) Que, no seu entendimento, esta Secretaria "elaborou cálculos incompatíveis com a realidade do procedimento apreciado, da prática adotada no mercado e com a conjuntura do mercado de medicamentos na atualidade.";

c) Que deve ser levado em consideração o fato de estarmos enfrentando uma situação atípica de pandemia mundial, que está provocando um aumento dos preços dos produtos usados como matéria-prima para fabricação dos medicamentos em questão;

d) Que os custos de todos os produtos subiram consideravelmente devido ao aumento substancial do dólar, a alta demanda de pedidos, a escassez de componentes e matéria-prima importados e outros fatores que impactam diretamente no preço final dos medicamentos e materiais médico-hospitalares;

e) Que, "O preço sugerido pela nota técnica é absolutamente inexecutável, impraticável, já que nenhuma empresa teria condições de cumpri-lo, pois se a Requerida se sagrou vencedora dentre os ofertantes, é porque apresentou menor preço para o produto licitado, sendo este o mais vantajoso para administração contratante.";

f) Que, no seu entendimento, a Administração deveria desclassificar os preços acima do estipulado no edital e considerar como válidos os demais;

g) Que se-lhe-ia inexecutável praticar o preço de R\$ 10,00 (dez reais) por caixa, uma vez que adquiriu o medicamento do fabricante por R\$ R\$ 9,00 (nove reais), não lhe sobrando margem para os demais custos;

h) Que espera ter o presente processo analisado conforme a atual realidade (atípica) do mercado em meio à pandemia de COVID-19;

i) Que não houve prejuízo à Administração Pública;

j) Que "a Requerida agiu com lealdade e boa-fé, com a intenção única e exclusiva de respeitar os ditames legais e atender o interesse público.";

k) Que "No intuito de demonstrar sua boa-fé para cumprir o teto de preço imposto pela CMED para o produto, mesmo operando com prejuízo, e não suspender o atendimento do HDT/UFTO, a Requerida propôs à contratante a redução do preço registrado:

Cumprimentando-vos cordialmente, servimos do presente para formalizar o desconto concedido em relação ao produto ACETAZOLAMIDA 250 MG, COMPRIMIDO, da marca UNIÃO QUÍMICA, que foi vendido com preço acima da tabela CMED, onde o valor ofertado foi de R\$ 0,67 (sessenta e sete centavos) e o preço máximo aplicável segundo a tabela é R\$ 0,40 (quarenta centavos).

Assim sendo, solicitamos redução do valor do produto para R\$ 0,40 (quarenta centavos).

l) Que, no que se refere às 50 (cinquenta) unidades já fornecidas à Administração (porém ainda não pagas), ofereceu desconto no valor de R\$ 13,50 (treze reais e cinquenta centavos) a fim de chegar ao mesmo valor da oferta acima e, por consequência, respeitar a Tabela da CMED;

m) Que sejam observados os princípios da razoabilidade e proporcionalidade, determinando o não sancionamento da Requerida.

n) Ao final, requereu seja reconhecida a circunstância excepcional

enfrentada pelo setor de medicamentos à época do fornecimento contestado até os dias atuais e, por consequência seja desconsiderado o suposto sobrepreço apontado na Nota Técnica nº 468/2020 e extinta a punibilidade da Requerida.

1.5. Ante as alegações da interessada, em 18/08/2021, esta Secretaria Executiva elaborou a Nota Técnica Complementar nº 228/2021/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (1447557; 1447669; 1569361) que identificou que outros 12 (doze) medicamentos apresentaram indícios de infração. Após análise de todos os documentos acostados aos autos chegou-se à conclusão de que a empresa ofertou e vendeu medicamentos por preço superior ao seu Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), no Pregão Eletrônico nº 05/2020, para a Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares – Hospital de Doenças Tropicais da Universidade Federal de Tocantins – HDT/UFTO. O valor total da diferença entre o preço praticado pela empresa e o preço aprovado pela CMED é de R\$ 618.456,13 (seiscentos e dezoito mil, quatrocentos e cinquenta e seis reais e treze centavos):

1. Item 22: Anforicin B, Anfotericina B 50 mg – ofertado a R\$ 31,18 (trinta e um reais e dezoito centavos) a unidade;
2. Item 42: Kavít, Fitomenadiona 10 mg/ml 1 ml – ofertada a R\$ 1,45 (um real e quarenta e cinco centavos) a unidade;
3. Item 43: Hemofol, Heparina Sódica Suína 5.000 UI/0,25 ml – ofertado a R\$ 9,90 (nove reais e noventa centavos) a unidade;
4. Item 44: Hepamax-S, Heparina Sódica Suína 5.000 UI 5 ml – ofertado a R\$ 26,51 (vinte e seis reais e cinquenta e um centavos) a unidade;
5. Item 56: Nepresol, Cloridrato de Hidralazina 20 mg/ml 1 ml – ofertado a R\$ 5,93 (cinco reais e noventa e três centavos);
6. Item 58: Tensioval, Metildopa 500 mg – ofertado a R\$ 1,23 (um real e vinte e três centavos);
7. Item 98: Bicarbonato de Sódio 84 mg/ml 250 ml – ofertado a R\$ 34,00 (trinta e quatro reais) a unidade;
8. Item 123: Aramin, Hemitartrato de Metaminol 10 mg/ml – ofertado a R\$ 6,10 (seis reais e dez centavos);
9. Item 132: Etomidato 2 mg/ml 10 ml – ofertado a R\$ 46,40 (quarenta e seis reais e quarenta centavos);
10. Item 158: Dimorf, Sulfato de Morfina 0,2 mg/ml 1 ml – ofertado a R\$ 5,95 (cinco reais e noventa e cinco centavos);
11. Item 159: Dimorf, Sulfato de Morfina 10 mg/ml 1 ml – ofertado a R\$ 4,00 (quatro reais) a unidade;
12. Item 169: Fenobarbital 40 mg/ml 20 ml – ofertado a R\$ 4,64 (quatro reais e sessenta e quatro centavos) a unidade."

1.6. Diante das citadas constatações e por meio da Notificação nº 564/2021/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (1569387), de 23/08/2021, a empresa foi devidamente notificada para oferecer as suas razões de defesa.

1.7. Recebeu a notificação no dia 01/10/2021 (1637294) e complementou sua defesa em 24/08/2021 (1654117; 1654130; 1654136; 1654142; 1654144; 1654147; 1654154; 1654159; 1654161; 1654166; 1654170; 1654178; 1654182) e requerimento de celebração de Compromisso de Ajustamento de Conduta, aduzindo o seguinte:

a) Que, no seu entendimento, a conduta da Requerida não foi capaz de lesionar a Administração contratante, não sendo, portanto, passível de punição.

b) Que, "Os preços definidos pela CMED são absolutamente inexequíveis, impraticáveis, já que nenhuma empresa teria condições de cumpri-los, restando claro que a Administração não poderia adquirir os produtos por valores inferiores, fato evidenciado pela grande quantidade de itens licitados que resultaram fracassados ou desertos, o que corrobora a tese que os preços da Tabela CMED estão totalmente divergentes dos preços de mercado, devendo ser revistos, visto que, as distribuidoras de medicamentos não têm como atendê-los e a Administração Pública não tem como adquirir os produtos usando-os como parâmetro."

c) Reiterou que seria inexequível ofertar/fornecer os medicamentos pelos valores definidos na nota técnica/Tabela da CMED, uma vez que apresentam-se inferiores ao preço usual de mercado e solicitou seja considerada a atipicidade desse período marcado pela pandemia de COVID-19 que assola o mundo, situação essa totalmente imprevisível e superveniente a sua vontade;

d) Lembrou sobre a proposta de desconto já apresentada, reiterou os demais argumentos apresentados na Defesa Escrita;

e) Ao final, solicitou seja reconhecida a circunstância excepcional enfrentada pelo setor de medicamentos à época do fornecimento contestado até os dias atuais e, por consequência seja "anulado o valor de R\$ 628.553,65 (seiscentos e vinte e oito mil, quinhentos e cinquenta e três reais e sessenta e cinco centavos) arbitrado na Nota Técnica nº228/2021 pois, resulta de análise distante da realidade dos fatos; e que seja extinta a possibilidade de punição da Defendente pelos fatos e fundamentos supra expostos."

1.8. É o relatório. Passo à análise".

4. Ao se analisar o caso (Decisão nº 21, de 31 de janeiro de 2022, da Secretaria-Executiva da CMED), verificou-se que foi aplicada, em face da recorrente, multa no valor de R\$ 1.298.477,88 (um milhão, duzentos e noventa e oito mil, quatrocentos e setenta e sete reais e oitenta e oito centavos), pela prática da infração de venda de medicamento por preço superior ao permitido.

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

- A empresa foi intimada a compor o presente processo administrativo por vender o medicamento ACETAZOLAMIDA® ofertar os medicamentos ANFOTERICINA B, FITOMENADIONA, HEPARINA SÓDICA SUÍNA, CLORIDRATO DE HIDRALAZINA, METILDOPA, BICARBONATO DE SÓDIO, HEMITARTARATO DE METARAMINOL, ETOMIDATO, SULFATO DE MORFINA, SULFATO DE MORFINA e FENOBARBITAL, por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG). Em análise, verifica-se que não se aplica o Coeficiente de Adequação de Preço - CAP, e da mesma forma, não se aplica o Convênio CONFAZ nº 87, de 28 de junho de 2002.

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

- O valor entre o preço praticado e o valor permitido pela CMED foi no importe de R\$ 618.456,13 (seiscentos e dezoito mil, quatrocentos e cinquenta e seis reais e treze centavos).

- Não há como questionar a ocorrência da infração, diante da cadeia de normas que resultou no agrupamento de regras previstas na vigente Resolução nº 2, de 16 de abril de 2018, a qual estabelece expressamente a existência de infração quando há comercialização (oferta e venda) de medicamento por preço superior ao limite máximo, prevendo as cautelas e regras que uma empresa deve observar ao negociar com o Poder Público, ainda que meramente por meio de envio de Proposta ou Cotação de Preços.

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

$$Mo = a * (1+i)$$

Mo = multa apurada no processo administrativo para cada oferta;

a = diferença entre o valor ofertado e o preço CMED, por apresentação, multiplicada pela quantidade 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 ≥ 100.000.000,00	10%
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%

- Considerando que o porte presumido da empresa CIENTÍFICA MÉDICA HOSPITALAR LTDA., CNPJ nº 07.847.837/0001-10, conforme sistema DATAVISA, é GRANDE-GRUPO I, enquadra-se, pois, na Faixa B da tabela acima.

Dados da Empresa			
Razão Social:	CIENTÍFICA MÉDICA HOSPITALAR LTDA - ME	CNPJ:	07.847.837/0001-10
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

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

CÁLCULO DE MULTA SOBRE OFERTA E VENDA DE MEDICAMENTOS POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO - PMVG							
EMPRESA	CIENTÍFICA MÉDICA HOSPITALAR LTDA.			CNPJ Nº	CNPJ nº 07.847.837/0001-10		
PROCESSO Nº	25351.938338/2020-39			FAIXA DE FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO		FAIXA B	
FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO		SUPERIOR A R\$ 50.000.000,00		TOTAL DE MULTA A RECOLHER		R\$ 649.238,94	
PRODUTO	APRESENTAÇÃO	DATA DA INFRAÇÃO	FATURAMENTO A MAIOR À EPOCA DA INFRAÇÃO	FATURAMENTO CORRIGIDO PELA SELIC	% MULTA	CONCRETIZAÇÃO	MULTA EM R\$
ACETAZOLAMIDA	250 MG COM CT FR VD AMB X 25	nov-20	R\$ 17,00	R\$ 17,62	0,7%	Venda	R\$ 35,49
ANFOTERICINA B	50 MG PO LIOF INJ CX FA VD INC + SOL DIL	ago-20	R\$ 28.562,50	R\$ 29.742,13	0,7%	Oferta	R\$ 29.950,33
FITOMENADIONA	10 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSPI)	ago-20	R\$ 2.363,84	R\$ 2.461,47	0,7%	Oferta	R\$ 2.478,70
HEPARINA SÓDICA SUÍNA	5000 UI/0,25 ML SOL INJ CX 25 AMP VD INC X 0,25 ML	ago-20	R\$ 256.403,84	R\$ 266.993,32	0,7%	Oferta	R\$ 268.862,27
HEPARINA SÓDICA SUÍNA	5000 UI/ML SOL INJ CX C/ 25 FA VD INC X 5 ML	ago-20	R\$ 138.270,72	R\$ 143.981,30	0,7%	Oferta	R\$ 144.989,17
CLORIDRATO DE HIDRALAZINA	20 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD INC X 1 ML (EMB HOSPI)	ago-20	R\$ 10.010,72	R\$ 10.424,16	0,7%	Oferta	R\$ 10.497,13
METILDOPA	500 MG COM REV CX 50 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSPI)	ago-20	R\$ 13.572,52	R\$ 14.133,07	0,7%	Oferta	R\$ 14.232,00
BICARBONATO DE SÓDIO	84 MG/ML SOL INJ IV CX 35 FR PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML	ago-20	R\$ 14.416,46	R\$ 15.011,86	0,7%	Oferta	R\$ 15.116,94
HEMITARTARATO DE METARAMINOL	10 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD INC X 1 ML	ago-20	R\$ 5.154,70	R\$ 5.367,59	0,7%	Oferta	R\$ 5.405,16
ETOMIDATO	2 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD INC X 10 ML (EMB HOSPI)	ago-20	R\$ 94.240,18	R\$ 98.132,30	0,7%	Oferta	R\$ 98.819,23
SULFATO DE MORFINA	0,2 MG/ML SOL INJ CX 50 EST AMP VD AMB X 1 ML	ago-20	R\$ 12.574,85	R\$ 13.094,19	0,7%	Oferta	R\$ 13.185,85
SULFATO DE MORFINA	10 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1ML	ago-20	R\$ 42.868,80	R\$ 44.639,28	0,7%	Oferta	R\$ 44.951,76
FENOBARBITAL	40 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB GOT X 20 ML	ago-20	R\$ 16,50	R\$ 16,50	0,7%	Oferta	R\$ 17,30

- Quanto às circunstâncias agravantes, Considerando o contexto atual de Pandemia, e que os medicamentos denunciados têm sido utilizados no âmbito das ações de enfrentamento à Covid-19, 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 comercialização (oferta) por preço superior ao permitido prejudicou a aquisição do medicamento por parte do Hospital de Doenças Tropicais da Universidade Federal de Tocantins – HDT/UFTO, 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; Considerando que a infração é de **caráter continuado**, vez que essa empresa, no mesmo contexto de tempo, modo e lugar, ofertou e vendeu medicamentos por preços acima do autorizado, configura-se a hipótese de agravante de 1/3, nos termos do Art. 13, inciso II, alínea "b", da Resolução CMED nº 2/2018; Além disso, **a empresa possui condenação transitada em julgado perante a CMED** em período anterior ao cometimento das infrações analisadas no presente processo, num prazo de cinco anos, haja visto o Processo Administrativo nº 25351.927527/2020-86, transitado em julgado em 30/07/2021, hipótese de agravante de 1/3, nos termos do Art. 13, inciso II, alínea "a", da Resolução CMED nº 2/2018.

- Quanto às atenuantes, **não cabe atenuante no caso em apreço**.

- Ante o exposto, deve-se considerar o cômputo das agravantes em dobro sobre o valor da multa base prevista de R\$ 649.238,94 (seiscentos e quarenta e nove mil, duzentos e trinta e oito reais e noventa quatro centavos), consoante preconizado no Art. 13, caput e §3º da Resolução CMED nº 02/2018, resultando no valor final de **R\$ 1.298.477,88 (um milhão, duzentos e noventa e oito mil, quatrocentos e setenta e sete reais e oitenta e oito centavos)**.

6. Depreende-se dos autos que a recorrente foi intimada da Decisão, na modalidade de Aviso de Recebimento – AR por carta registrada, em 29 de abril 2022, para efetuar o pagamento da multa ou apresentar Recurso ao Comitê-Executivo da CMED.
7. A empresa apresentou recurso administrativo em 26 de maio de 2022, 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 os 10 itens marcados como "oferta" não foram comercializados, não gerando dano ao erário;
 - b) que o valor a maior utilizado de cálculo para multa não configura valor auferido pela empresa, uma vez que não ocorreu a comercialização dos itens;
 - c) que a pandemia da COVID-19 impactou o mercado de

medicamentos mundial e que, nesse contexto, os preços da Tabela CMED divergem com os preços do mercado;

d) que a SCMED não esclareceu de que forma a recorrente incorreu nas circunstâncias agravantes;

9. Em 26 de fevereiro de 2025, a empresa foi Notificada (30846313) para apresentar alegações finais, conforme determina o parágrafo único do art. 64 da Lei nº 9.784, de 1999, devido a possibilidade de majoração do valor da multa estipulada ao observar que a Secretaria-Executiva da CMED, na **decisão de 1ª instância, teria realizado de forma errônea a somatória do cálculo da multa base.**

10. Em resposta (31075436), a recorrente reiterou os seus argumentos em sede de Recurso.

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 distribuidor para drogarias, farmácias e afins	Venda da rede varejista para o consumidor final	Venda para 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 aos argumentos recursais sintetizados nas alíneas "a", "b" e "c" do parágrafo 8 deste Voto, eles não merecem provimento.
25. Em análise aos autos, restou demonstrado que a empresa, ao ofertar o medicamento por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), desrespeitou as normas acima citadas. Logo, é inquestionável a conduta transgressora da empresa. É de caráter público e toda empresa, ao comercializar medicamentos, deve respeitar as normas estipuladas pela CMED. A CMED estabelece preços-teto, de modo que o fornecedor de medicamentos pode comercializá-los por preço dentro dos limites estabelecidos, cabendo à empresa verificar, no caso concreto, a viabilidade da operação comercial considerando os contornos normativos incidentes.
26. O argumento de que a mera oferta do produto por um preço superior ao estabelecido pela CMED não configuraria ilícito, sob a justificativa de que a venda não se concretizou, não é cabível em nenhuma hipótese. Isso porque a própria disponibilização do produto com preço acima do permitido já representa uma infração às normas regulatórias, independentemente da efetivação da transação. Além disso, não haveria sentido em ofertar um produto sem a intenção de vendê-lo, tornando evidente a irregularidade da prática.
27. Nesse viés, ao negociar com o Poder Público, deveria a empresa comercializar (ofertar) o medicamento por preço em consonância com a legislação que regula sua atividade nesse particular, em especial os artigos 2º e 8º, *caput*, da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003; Orientação Interpretativa CMED nº 02, de 13 de novembro de 2006; a Resolução CMED nº 03, de 02 de março de 2011; e a Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018 e o Convênio CONFAZ nº 87/2002. A comercialização (oferta) de medicamentos por valor acima do permitido é, portanto, uma ofensa ao dever que possui enquanto licitante, independentemente de concluir ou não o certame.
28. Conforme fundamentado em sede de Decisão de primeiro grau, restou claro na instrução processual que a cotação de preços pela empresa interessada estava superior à lista CMED, por consequência, houve a prática da infração, mesmo sem a efetiva venda do medicamento, repassando sobrepreço ao consumidor final (Administração Pública), assumindo o risco de ser responsabilizada administrativamente junto à CMED.
29. Ademais, 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.

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, questionada no argumento recursal sintetizado na alínea "d" do parágrafo 8 deste Voto, a decisão da SCMED merece alguns reparos.
32. Foram aplicados os critérios objetivos previstos na normatização vigente à época. Essa parametrização prévia dos critérios para cálculo da multa traz previsibilidade e segurança jurídica à atuação da CMED.
33. Quanto às circunstâncias atenuantes, há reparos, observa-se:
- a) deverá ser aplicada a atenuante de primariedade no importe de 1/3, haja vista que o processo administrativo nº 25351.927527/2020-86, mencionado na decisão de primeiro grau, transitou em julgado em 30/07/2021 e os fatos do presente processo ocorreram anteriormente, em agosto e fevereiro de 2020. Com isso, 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.
34. No tocante às circunstâncias agravantes, há reparações, vejamos:
- a) a agravante de dano coletivo ou difuso deve ser aplicada apenas nos medicamentos CLORIDRATO DE HIDRALAZINA, HEPARINA SÓDICA, SUÍNA, ETOMIDATO, SULFATO DE MORFINA e FENOBARBITAL pois os medicamento em análise foram utilizados no âmbito das ações enfrentamento à Covid-19, conforme consta nos links: https://transparencia.al.gov.br/media/utlilizacoes_ar/05-3622658_Tabela_Demanda_COVID_19.pdf; <https://www.transparencia.mg.gov.br/eventos-extraordinarios/covid-19/compras-contratos/contratoscovid-detaharcompra/325169>; <https://www.transparencia.mg.gov.br/eventos-extraordinarios/covid-19/compras-contratos/contratoscovid-detaharcompra/324600>

e https://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/upload/saude/29042021_Recomendacao_tecnica_manejo_medicamentos_intuba%C3%A7%C3%A3o_orotraqueal_IOT_SRAG_SARSCoV19.pdf; https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20212229_minuta_db_covid_hospitalar_cap2_final.pdf

b) agravante de risco de desabastecimento deve ser aplicada apenas nos medicamentos HEPARINA SÓDICA, SUÍNA, ETOMIDATO e SULFATO DE MORFINA uma vez que os medicamentos constam nos incisos XVII, XII e XXI, respectivamente, do Anexo da Resolução CTE-CMED n. 9, de 2 de julho de 2021 ("estabelece procedimentos para a análise dos Documentos Informativos de Preço referentes aos pedidos de precificação de medicamentos destinados ao tratamento da Covid-19, pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos"), que endereçou o problema do risco de desabastecimento de determinadas substâncias durante a pandemia.

c) já a agravante de caráter continuado foi corretamente aplicada, haja vista que foram comercializados mais de um medicamento, conforme determina o art. 13, inciso II, alínea "b", da Resolução CMED nº 02/2018. 2.36

d) a agravante de reincidência deve ser retirada, haja vista que o processo administrativo nº 25351.927527/2020-86, mencionado na decisão de primeiro grau, transitou em julgado em 30/07/2021 e os fatos do presente processo ocorreram anteriormente, em agosto e fevereiro de 2020. Com isso, 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. Conforme mencionado no parágrafo 9 deste voto, a decisão de 1ª instância teria realizado de forma errônea a somatória do cálculo da multa base.

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

37.

CÁLCULO DE MULTA SOBRE OFERTA E/OU COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO (PF/CAP LISTA CAP JUDICIAL ICMS)							
Empresa:	CIENTÍFICA MÉDICA HOSPITALAR LTDA.			Nº CNPJ	07.847.837/0001-10		
Processo Nº	25351.938338/2020-39			FAIXA DE FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO		FAIXA B	
FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO		SUPERIOR A 50.000.000,00		TOTAL DE MULTA A RECOLHER		R\$ 944.035,27	
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA-e até o trimestre (out-24 a dez-24)	4,495269907		Total Multa em UFIR	210.006	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER		R\$ 944.035,27
PRODUTO	Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização	Multa em R\$
ACETAZOLAMIDA	250 MG COM CT FR VD AMB X 25	11/2020	R\$ 17,00	R\$24,13	7,0%	Venda	R\$ 51,63 899,05
ANFOTERICINA B	50 MG PO LIOF INI CX FA VD INC + SOL DIL	08/2020	R\$ 28.562,50	R\$40.670,14	7,0%	Oferta	R\$ 43.517,05 43.517,05
FITOMENADIONA	10 MG/ML SOL INI CX 50 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP)	08/2020	R\$ 2.363,84	R\$3.365,87	7,0%	Oferta	R\$ 3.601,48 3.601,48
HEPARINA SÓDICA SUÍNA	5000 UI/0,25 ML SOL INI CX 25 AMP VD INC X 0,25 ML	08/2020	R\$ 256.403,84	R\$365.093,43	7,0%	Oferta	R\$ 390.649,97 390.649,97
HEPARINA SÓDICA SUÍNA	5000 UI/ML SOL INI CX CX C/25 FA VD INC X 5 ML	08/2020	R\$ 138.270,72	R\$196.883,68	7,0%	Oferta	R\$ 210.665,54 210.665,54
CLORIDRATO DE HIDRALAZINA	20 MG/ML SOL INI CX 50 AMP VD INC X 1 ML (EMB HOSP)	08/2020	R\$ 10.010,72	R\$14.254,26	7,0%	Oferta	R\$ 15.252,06 15.252,06
METILDOPA	500 MG COM REV CX 50 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP)	08/2020	R\$ 13.572,52	R\$19.325,91	7,0%	Oferta	R\$ 20.678,73 20.678,73
BICARBONATO DE SÓDIO	84 MG/ML SOL INI IV CX 35 FR PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML	08/2020	R\$ 14.416,46	R\$20.527,60	7,0%	Oferta	R\$ 21.964,53 21.964,53
HEMITARTARATO DE METARAMINOL	10 MG/ML SOL INI CX 50 AMP VD INC X 1 ML	08/2020	R\$ 5.154,70	R\$7.339,78	7,0%	Oferta	R\$ 7.853,56 7.853,56
ETOMIDATO	2 MG/ML SOL INI CX 25 AMP VD INC X 10 ML (EMB HOSP)	08/2020	R\$ 94.240,18	R\$134.188,59	7,0%	Oferta	R\$ 143.581,79 143.581,79
SULFATO DE MORFINA	0,2 MG/ML SOL INI CX 50 EST AMP VD AMB X 1ML	08/2020	R\$ 12.574,85	R\$17.905,33	7,0%	Oferta	R\$ 19.158,70 19.158,70
SULFATO DE MORFINA	10 MG/ML SOL INI CX 50 AMP VD AMB X 1 ML	08/2020	R\$ 42.868,80	R\$61.040,88	7,0%	Oferta	R\$ 65.313,75 65.313,75
FENOBARBITAL	40 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB GOT X 20 ML	08/2020	R\$ 16,50	R\$23,49	7,0%	Oferta	R\$ 25,14 899,05

I - ACETAZOLAMIDA: incide uma agravante e uma atenuante. Dessa forma, a multa base no valor histórico de R\$ 899,05 (oitocentos e noventa e nove reais e cinco centavos) deve ser majorada em 1/3 e, posteriormente, reduzida em 1/3, chegando-se ao valor de **R\$ 899,05 (oitocentos e noventa e nove reais e cinco centavos), mínimo legal**.

II - ANFOTERICINA B: incide uma agravante e uma atenuante. Dessa forma, a multa base no valor histórico de R\$ 43.517,05 (quarenta e três mil quinhentos e dezessete reais e cinco centavos) deve ser majorada em 1/3 e, posteriormente, reduzida em 1/3, chegando-se ao valor de **R\$ 38.681,82 (trinta e oito mil seiscentos e oitenta e um reais e oitenta e dois centavos)**.

III - FITOMENADIONA: incide uma agravante e uma atenuante. Dessa forma, a multa base no valor histórico de R\$ 3.601,48 (três mil seiscentos e um reais e quarenta e oito centavos) deve ser majorada em 1/3 e, posteriormente, reduzida em 1/3, chegando-se ao valor de **R\$ 3.201,32 (três mil duzentos e um reais e trinta e dois centavos)**.

IV - HEPARINA SÓDICA SUÍNA: incide três agravantes e uma atenuante. Dessa forma, a multa base no valor histórico de R\$ 390.649,97 (trezentos e noventa mil seiscentos e quarenta e nove reais e noventa e sete centavos) deve ser majorada no dobro e, posteriormente, reduzida em 1/3, chegando-se ao valor de **R\$ 520.866,63 (quinhentos e vinte mil oitocentos e sessenta e seis reais e sessenta e três centavos)**.

V - HEPARINA SÓDICA SUÍNA: incide três agravantes e uma atenuante. Dessa forma, a multa base no valor histórico de R\$ 210.665,54 (duzentos e dez mil seiscentos e sessenta e cinco reais e cinquenta e quatro centavos) deve ser majorada no dobro e, posteriormente, reduzida em 1/3, chegando-se ao valor de **R\$ 280.887,39 (duzentos e oitenta mil oitocentos e oitenta e sete reais e trinta e nove centavos)**.

VI - CLORIDRATO DE HIDRALAZINA: incide duas agravantes e uma atenuante. Dessa forma, a multa base no valor histórico de R\$ 15.252,06 (quinze mil duzentos e cinquenta e dois reais e seis centavos) deve ser majorada no dobro e, posteriormente, reduzida em 1/3, chegando-se ao valor de **R\$ 20.336,08 (vinte mil trezentos e trinta e seis reais e oito centavos)**.

VII - METILDOPA: incide uma agravante e uma atenuante. Dessa forma, a multa base no valor histórico de R\$ 20.678,73 (vinte mil seiscentos e setenta e oito reais e setenta e três centavos) deve ser majorada em 1/3 e, posteriormente, reduzida em 1/3, chegando-se ao valor de **R\$ 18.381,10 (dezoito mil trezentos e oitenta e um reais e dez centavos)**.

VIII - BICARBONATO DE SÓDIO: incide uma agravante e uma atenuante. Dessa forma, a multa base no valor histórico de R\$ 21.964,53 (vinte e um mil novecentos e sessenta e quatro reais e cinquenta e três centavos) deve ser majorada em 1/3 e, posteriormente, reduzida em 1/3, chegando-se ao valor de **R\$ 19.524,03 (dezenove mil quinhentos e vinte e quatro reais e três centavos)**.

IX - HEMITARTARATO DE METARAMINOL: incide uma agravante e uma atenuante. Dessa forma, a multa base no valor histórico de R\$ 7.853,56 (sete mil oitocentos e cinquenta e três reais e cinquenta e seis centavos) deve ser majorada em 1/3 e, posteriormente, reduzida em 1/3, chegando-se ao valor de **R\$ 6.980,94 (seis mil novecentos e oitenta reais e noventa e quatro centavos)**.

X - ETOMIDATO; incide três agravantes e uma atenuante. Dessa forma, a multa base no valor histórico de R\$ 143.581,79 (cento e quarenta e três mil quinhentos e oitenta e um reais e setenta e nove centavos) deve ser majorada no dobro e, posteriormente, reduzida em 1/3, chegando-se ao valor de **R\$ 191.442,39 (cento e noventa e um mil quatrocentos e quarenta e dois reais e trinta e nove centavos)**.

XI - SULFATO DE MORFINA; incide três agravantes e uma atenuante. Dessa forma, a multa base no valor histórico de R\$ 19.158,70 (dezenove mil cento e cinquenta e oito reais e setenta centavos) deve ser majorada no dobro e, posteriormente, reduzida em 1/3, chegando-se ao valor de **R\$ 25.544,94 (vinte e cinco mil quinhentos e quarenta e quatro reais e noventa e quatro centavos)**.

XII - SULFATO DE MORFINA; incide três agravantes e uma atenuante. Dessa forma, a multa base no valor histórico de R\$ 65.313,75 (sessenta e cinco mil trezentos e treze reais e setenta e cinco centavos) deve ser majorada no dobro e, posteriormente, reduzida em 1/3, chegando-se ao valor de **R\$ 87.085,00 (oitenta e sete mil oitenta e cinco reais)**.

XIII - FENOBARBITAL; incide duas agravantes e uma atenuante. Dessa forma, a multa base no valor histórico de R\$ 899,05 (oitocentos e noventa e nove reais e cinco centavos) deve ser majorada no dobro e, posteriormente, reduzida em 1/3, chegando-se ao valor de **R\$ 1.198,74 (um mil cento e noventa e oito reais e setenta e quatro centavos)**.

38. Somando-se os valores, tem-se a multa final no importe **R\$ 1.215.029,63 (um milhão, duzentos e quinze mil vinte e nove reais e sessenta e três centavos)**, a ser atualizado considerando a data da decisão recorrida.

CONCLUSÃO

39. Diante do exposto, **voto** pelo conhecimento e pelo 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, retirar a agravante de reincidência, acrescentar a agravante de dano coletivo e difuso apenas nos medicamentos CLORIDRATO DE HIDRALAZINA, ETOMIDATO, SULFATO DE MORFINA e FENOBARBITAL, acrescentar a agravante de risco de desabastecimento apenas nos medicamentos HEPARINA SÓDICA SUÍNA, ETOMIDATO e SULFATO DE MORFINA e acrescentar a atenuante de primariedade, reduzindo-se a multa base no valor histórico de R\$ 1.215.029,63 (um milhão, duzentos e quinze mil vinte e nove reais e sessenta e três centavos), a ser atualizado considerando a data da decisão recorrida.

VITOR RAFAEL ALVES DO MONTE

Chefe da Divisão de Sanções Administrativas

VITOR HUGO DO AMARAL FERREIRA

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

[1] www.transparencia.al.gov.br; www.prefeitura.sp.gov.br; www.transparencia.mg.gov.br e www.gov.br



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 **31196577** e o código CRC **BE13F86D**.
O documento pode ser acompanhado pelo site <http://sei.consulta.mj.gov.br/> e tem validade de prova de registro de protocolo no Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Referência: Processo nº 25351.938338/2020-39

SEI nº 31196577