



31639303



25351.919512/2023-97



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 DIMEVA DISTRIBUIDORA E IMPORTADORA LTDA., CNPJ: 76.386.283/0001-13, no valor de R\$ 13.237,70 (treze mil duzentos e trinta e sete reais e setenta centavos), nos termos da Decisão nº 193, de 20 de setembro de 2023 (fls. 348-355), tendo interposto Recurso Administrativo (fls. 371-375) 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 11ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, realizada no dia 24 de novembro de 2023, 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 DIMEVA DISTRIBUIDORA E IMPORTADORA LTDA, CNPJ: 76.386.283/0001-13, instaurado pelo DESPACHO Nº 755/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 2434446), de 26/06/2023, com base em denúncia enviada pelo Ministério Público do Estado do Paraná, em razão da suspeita de oferta de medicamentos por preço superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) à Prefeitura Municipal de Lapa/PR, conforme Ofício nº 201/2023 - 2a PJ (SEI nº 2432067 e anexos), de 07/06/2023.

1.2. Em sede de investigação preliminar, foi elaborada a NOTA TÉCNICA Nº 253/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 2434448 e nº 2434449), em 26/06/2023, que, após averiguar a proposta acostada à folha 57 do documento SEI nº 2432100, informou que:

"2. Análise A denúncia contém os requisitos exigidos pelo parágrafo 1º do artigo 15 da Resolução nº 02, de 16 de abril de 2018. Em sede de investigação preliminar foi consultado se os medicamentos constavam do rol de produtos sobre os quais se deve aplicar o Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) e foi verificado também se os medicamentos constam do rol de medicamentos do Convênio CONFAZ nº 87/2002, que concede isenção de ICMS nas operações com fármacos e medicamentos destinados a órgãos da Administração Pública Federal, Estadual e Municipal. Foi analisado o orçamento da empresa DIMEVA DISTRIBUIDORA E IMPORTADORA LTDA. e foram encontrados indícios de infração em relação aos medicamentos: 1. Hyplex B, apresentação: 100 ampolas x 2 ml, que foi ofertada por R\$ 457,00 (quatrocentos e cinquenta e sete reais), ou seja, R\$ 4,57 (quatro reais e cinquenta e sete centavos) a unidade. Entretanto, o Preço Fábrica (PF) 18% desta apresentação é R\$ 95,01 (noventa e cinco reais e um centavo).

2. Butilbrometo de Escopolamina + Dipirona Sódica, apresentação: 4 mg/ml + 500 mg/ml Solução Injetável x 100 ampolas de 5 ml, foi ofertada por R\$ 349,00 (trezentos e quarenta e nove reais), ou seja, R\$ 3,49 (três reais e quarenta e nove centavos) a unidade. Todavia, o Preço Fábrica (PF) 18% desta apresentação é R\$ 305,46 (trezentos e cinco reais e quarenta e seis centavos). 3. Conclusão A empresa DIMEVA DISTRIBUIDORA E IMPORTADORA LTDA. ofertou medicamentos por valor superior ao seu Preço Fábrica (PF). O valor total da diferença entre o preço praticado e o preço aprovado pela CMED foi de R\$ 8.573,34 (oito mil, quinhentos e setenta e três reais e trinta e quatro centavos), conforme memória de cálculo constante do Anexo."

1.3. Diante das citadas constatações, foi encaminhada a NOTIFICAÇÃO Nº 568/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 2435423), de 26/06/2023, ao endereço válido da empresa, conforme consultas ao Datavisa (SEI nº 2590576), à inscrição estadual (SEI nº 2590575) e ao registro junto à Receita Federal

(SEI nº 2590578), para que fossem apresentadas as razões de defesa, oportunidade em que o Aviso de Recebimento (AR) dos Correios retornou devidamente assinado e informando que a ciência se deu em 06/07/2023 (SEI nº 2498038).

1.4. Porém, em que pese a notificação válida, nenhum documento de defesa foi protocolado nos autos. Foram feitas diligências no Sistema Solicita, e-mail institucional, porém nenhuma manifestação por parte da empresa foi localizada (SEI nº 2590261).

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, bem como no interesse do Ente Público denunciante, 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 193, de 20 de setembro de 2023, da Secretaria-Executiva da CMED), verificou-se que foi aplicada, em face da recorrente, multa no valor de R\$ 13.237,70 (treze mil duzentos e trinta e sete reais e setenta centavos) pela prática da infração de oferta de medicamento por preço superior ao permitido para a 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 NICOTIDAMIDA e BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA, por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMGV), equivalente ao Preço Fábrica à Prefeitura Municipal de Lapa/PR. Em análise, verifica-se que não se aplica o Coeficiente de Adequação de Preço - CAP e também não é hipótese de desoneração do Imposto Sobre Circulação de Mercadorias e Serviços - ICMS, vez que os medicamentos não estão presentes no Convênio CONFAZ nº 87/02.

- Trata-se de infração capitulada nas Orientações Interpretativas nº 10.742/2003; Orientação Interpretativa nº 2/2006, da CMED; bem como, mais recentemente, no art. 5º, inciso II, alínea "a" da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018

- Resultou em um valor a maior de R\$ 8.573,34 (oito mil, quinhentos e setenta e três reais e trinta e quatro 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) 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:

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

Onde:

Mo = multa apurada no processo administrativo para cada oferta;

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

i = índice de ajuste face à condição econômica do agente.

TABELA: Índice de Ajuste face à Condição Econômica do Agente

Faixas	Faturamento médio no ano do ilícito	Índice de ajuste
A	$x \geq 100.000.000,00$	10%
B	$50.000.000,00 \leq x < 100.000.000,00$	7%
C	$25.000.000,00 \leq x < 50.000.000,00$	5%
D	$10.000.000,00 \leq x < 25.000.000,00$	4%
E	$x < 10.000.000,00$	2%

- Considerando que o porte presumido da empresa DIMEVA DISTRIBUIDORA E IMPORTADORA LTDA, CNPJ: 76.386.283/0001-13, conforme sistema DATAVISA, é GRANDE, enquadra-se, pois, na Faixa B da tabela acima.

Dados da Empresa			
Razão Social:	DIMEVA DISTRIBUIDORA E IMPORTADORA LTDA	CNPJ:	76.386.283/0001-13
Tipo do CNPJ:	MATRIZ	Ano Base:	2021
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte:	GRANDE - GRUPO I Histórico de Porte
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual:	2021

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

CÁLCULO DE MULTA SOBRE A OFERTA DE MEDICAMENTOS POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO (PMVG=PF)									
Empresa:		DIMEVA DISTRIBUIDORA E IMPORTADORA LTDA			Nº CNPJ	76.386.283/0001-13			
Processo Nº		25351.919512/2023-97			FAIXA DE FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO			FAIXA E	
FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO		R\$		4.800.000,00	TOTAL DE MULTA A RECOLHER		R\$		9.928,28
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA-e até junho/2023		4,229446606		Total Multa em UFIR	2.347	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER		R\$ 9.928,28	
PRODUTO		Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização		Multa em R\$
NICOTINAMIDA;FOSFATO SÓDICO DE RIBOFLAVINA;DEXPANTEN		SOL INJ IM CX 100 AMP VD AMB X 2 ML	10/2022	R\$ 7.963,78	R\$8.904,30	2,0%	Oferta	R\$ 9.082,39	9.082,39
BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA;DIPIRONA MONOIDRATADA		4 MG/ML + 500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 5 ML (EMB HOSP)	10/2022	R\$ 609,56	R\$687,64	2,0%	Oferta	R\$ 701,40	845,89

- Quanto às agravantes, considerando que a empresa praticou o ato lesivo e, mesmo havendo ciência de que o preço estava acima do máximo autorizado pela CMED, conforme extrai-se dos argumentos de defesa, **não propôs quaisquer providências para evitar ou mitigar suas consequências, aplica-se a hipótese de agravante de 1/3 prevista no art. 13, inciso II, alínea "c", da Resolução CMED nº 02/2018** Além disso, por se tratar de uma sequência de ofertas irregulares em nome da empresa, no mesmo contexto, enquadra-se na hipótese da agravante de 1/3, nos termos do art. 13, inciso II, alínea "b", da mencionada norma. A definição de **infração em caráter continuado** está no § 4º, art. 13 da mesma norma, que assim dispõe: "Serão consideradas de caráter continuado a recorrência de infrações de mesma espécie oriundas do mesmo infrator."

- Quanto às atenuantes, considerando que a empresa não possui condenação transitada em julgado perante a CMED, em período anterior ao cometimento da infração analisada no presente processo, em um prazo de cinco anos, é hipótese de atenuante de 1/3, nos termos do art. 13, inciso I, alínea "a", da Resolução CMED nº 02/2018.

- Diante do exposto, é necessário considerar a aplicação das agravantes em dobro e, em seguida, a atenuante de 1/3 sobre o valor da multa-base descrita na planilha do parágrafo 2.40, conforme estabelecido no Artigo 13, parágrafos 1º, 2º e 3º da Resolução CMED nº 02/2018. Essa norma determina que as circunstâncias agravantes incidam sobre o valor base da multa, seguido da aplicação das atenuantes, respeitando os limites mínimo e máximo da pena, como definido no Artigo 10 da mesma Resolução. Assim, mesmo considerando as hipóteses de agravantes e atenuante, o valor da multa deve ser **R\$ 13.237,70 (treze mil duzentos e trinta e sete reais e setenta centavos).**

6. Depreende-se dos autos que a recorrente foi intimada da Decisão, na modalidade de Aviso de Recebimento – AR por carta registrada, em 09 de outubro de 2023, para efetuar o pagamento da multa ou apresentar Recurso ao Comitê-Executivo da CMED.
7. A empresa apresentou recurso administrativo em 26 de outubro de 2023, 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 tabela CMED não reflete adequadamente a realidade do mercado farmacêutico;

b) que houve apenas uma simples oferta, com isso a pena aplicada deve ser convertida em simples advertência;

c) que a penalidade de multa aplicada é desproporcional e desarrazoada, configurando confisco.
9. Relatado. Passa-se à análise.

10. 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.

11. 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.

12. 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].

13. Quanto às leis ordinárias e decretos que orientam, de modo espedífico, 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.

14. 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.

15. 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**.

16. 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.

17. 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).

18. 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.

19. 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)

20. 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)

21. 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

22. Quanto aos argumentos recursais sintetizados nas alíneas "a" e "b" do parágrafo 8 deste Voto, eles não merecem acolhimento.

23. Em análise aos autos, restou demonstrado que a empresa, ao ofertar os medicamentos por preço superior ao permitido, 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.**

24. Ademais, a norma do art. 5º, inciso I, alínea "d", da Resolução CMED n. 2, de 2018, traz previsão expressa de infração quando a empresa faz a mera oferta de medicamentos. Ou seja, apenas a apresentação da proposta de preços já é suficiente para a configuração de infração. No caso em comento, a empresa, ao apresentar a sua proposta concretizou a oferta dos medicamentos com evidente intenção de venda..

25. Por fim, cumpre destacar que compete a autoridade julgadora, em análise à infração praticada, a escolha da sanção que será aplicada ao infrator. No presente caso, a penalidade de multa foi devidamente motivada, bem como foram observados os princípios da legalidade, razoabilidade, proporcionalidade, economicidade e o atingimento do interesse público.

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

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

27. Quanto à dosimetria da sanção, alegada na alínea "c" do parágrafo 8 deste Voto, a decisão da SCMED merece reparos.

28. 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.

29. Quanto às circunstâncias atenuantes, não há ponderações, vejamos:

a) a atenuante de primariedade no importe de 1/3, prevista no art. 13, inciso I, alínea "a", da Resolução CMED nº 02/2018 foi corretamente aplicada.

30. No tocante às circunstâncias agravantes, também há reparos, vejamos:

a) a agravante de 1/3 prevista no art. 13, inciso II, alínea "c", da Resolução CMED nº 02/2018, devido a empresa não ter tomado quaisquer providências para evitar ou mitigar suas consequências deve ser retirada, pois não há nos autos indícios que empresa teve ciência de que o preço ofertado estava acima do máximo autorizado pela CMED;

b) já agravante de caráter continuado foi corretamente aplicada devido a empresa ter realizado a venda de dois medicamentos por preço superior ao permitido.

31. Com isso, diante da incidência de uma agravante e uma atenuante, a multa-base no valor histórico de R\$ 9.928,28 (nove mil novecentos e vinte e oito reais e vinte e oito centavos) deve ser majorada em 1/3 e, posteriormente, reduzida em 1/3, resultando a multa final no valor histórico de R\$ 8.825,14 (oito mil oitocentos e vinte e cinco reais e quatorze centavos), a ser atualizado considerando a data da decisão recorrida.

CONCLUSÃO

32. 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 (oferta) de medicamento por preço superior ao permitido, em descumprimento ao previsto nas Orientações Interpretativas nº 1/2006 e 2/2006, da CMED; bem como no art. 5º, inciso II, alínea "a" da Resolução CMED nº 2/2018;

b) quanto à dosimetria da sanção, retirar a agravante de 1/3 prevista no art. 13, inciso II, alínea "c", da Resolução CMED nº 02/2018, devido a empresa não ter tomado quaisquer providências para evitar ou mitigar suas consequências, resultando a multa final no valor histórico de R\$ 8.825,14 (oito mil oitocentos e vinte e cinco reais e quatorze centavos), a ser atualizada 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 03/06/2025, às 16:55, 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 **31639303** e o código CRC **23BA418E**.
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 25351.919512/2023-97

SEI nº 31639303