



32025578

25351.932643/2022-89



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 CIA LATINO AMERICANA DE MEDICAMENTOS (CLAMED), CNPJ nº 84.683.481/0163-32, no valor de R\$ 17.441,00 (dezessete mil, quatrocentos e quarenta e um reais), nos termos da Decisão nº 24, de 10 de fevereiro de 2023 (fls. 40-47), tendo interposto Recurso Administrativo (fls. 63-70) ao Comitê Técnico-Executivo da CMED (CTE/CMED), conforme lide facultada o Art. 29 da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018.

2. Considerando o sorteio realizado na ocasião da 4ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, realizada no dia 19 de maio 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 nº 25351.932643/2022-89, de interesse da empresa CIA LATINO AMERICANA DE MEDICAMENTOS (CLAMED), CNPJ nº 84.683.481/0163-32, instaurado por meio do DESPACHO Nº 1460/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 2141546), de 20/12/2022, em razão da comercialização (venda) de medicamentos em contexto de cumprimento de decisão judicial em favor de pessoa física, com custeio por meio de sequestro de valor em face da União, conforme instrução processual oriunda de denúncia encaminhada à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) pela 3ª Vara Federal de Curitiba - Justiça Federal da 4ª Região (SEI nº 2138772, nº 2138775, nº 2138777, nº 2138778, nº 2138779, nº 2138781, nº 2138785, nº 2138788 e nº 2138789).*

*1.2. Em sede de investigação preliminar, foi elaborada a NOTA TÉCNICA Nº 449/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 2141540 e nº 2141572), de 20/12/2022, que concluiu que:*

*"Após minuciosa análise, ficou constada que a empresa denunciada vendeu os medicamentos, MERIONAL HG - MENOTROPINA - 75UI PO LIOF INJ IM/SC CX FA VD INC + DIL AMP VD INC X 1ML, e CHORIONOMON-M - GONADOTROPINA CORIÔNICA - 5000 UI PO LIOF INJ IM/SC CX FA VD INC + DIL AMP VD INC X 1 ML com valor acima do máximo estabelecido na Tabela CMED, em virtude da não aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP).*

*Os medicamentos encontram-se dispostos no anexo desta nota (2141572), o qual demonstra o respectivo valor proposto, bem como o valor máximo permitido de acordo com a Tabela CMED.*

*A infração por venda de medicamento por valor acima do permitido está prevista no inciso II, alínea "b" do artigo 5º da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018.*

*Diante do exposto, após a análise todos os documentos acostados aos autos, resta comprovado que a empresa CIA LATINO AMERICANA DE MEDICAMENTOS cometeu infração ao vender medicamentos por preço acima do permitido, conforme Tabela da CMED.*

*O valor total da diferença entre os preços comercializados pela empresa e os preços aprovados pela CMED é de R\$ 6.051,98 (seis mil, cinquenta e um reais e noventa e oito centavos), conforme detalhado na planilha anexa (2141572)."*

*1.3. Trata-se de comercialização (venda) de medicamentos que incide o Coeficiente de Adequação de Preço (CAP), por se tratar de fornecimento destinado a atender demanda judicial custeada por orçamento público (União), e que a parte teve a devida ciência prévia, motivo pelo qual, para esse caso, o referencial é o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG). Os referidos medicamentos não sofrem desoneração de ICMS, por não estarem presentes em normativos do Conselho Nacional de Política Fazendária (Confaz), a exemplo do Convênio 87/02, nos termos da NOTA TÉCNICA Nº 449/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 2141540 e nº 2141572).*

*1.4. Face a tais constatações, por meio da NOTIFICAÇÃO Nº 727/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 2141548), de 20/12/2022, a empresa foi intimada para oferecer suas razões de defesa; o Aviso de Recebimento (AR) dos Correios consta como assinado em 27/12/2022 (SEI nº 2205761).*

*1.5. Devidamente cientificada, a defesa administrativa foi protocolada pela matriz da empresa CIA LATINO AMERICANA DE MEDICAMENTOS (CLAMED), inscrita no CNPJ nº 84.683.481/00001-77, em litisconsórcio com a sua filial (CNPJ nº 84.683.481/0163-32) - a responsável pela venda - em 26/01/2023 (SEI nº 2231411, nº 2231413 e nº 2231416), conforme*

comprovante de protocolo no Sistema Solicita (SEI nº 2231417), alegando o que segue:

a) que a instauração do processo carece de justa causa, pois que não há comprovação da autoria e materialidade da suposta infração denunciada;

b) que não há a comprovação de que a empresa tomou ciência da decisão judicial que determinou a aplicação do Coeficiente de Aplicação de Preços (CAP), antes da suposta venda de medicamentos narrada; e, tampouco realizou a venda de medicamentos alegada;

c) que não é possível identificar o número telefônico dos participantes da suposta conversa entabulada pelo aplicativo WhatsApp, cuja captura de tela foi juntada aos autos;

d) que a captura de tela juntada aos autos, se verdadeira, foi capturada de um celular particular, sendo classificada como documento privado e, por corolário lógico, é despida de fé pública;

e) que o orçamento supostamente emitido pela filial curitibana da empresa, constante da noticiada captura de tela, não corresponde àquele juntado aos autos do processo judicial, pois as datas divergem e algumas características dos documentos também;

f) ao final, requer o arquivamento do processo administrativo sancionatório em questão.

1.6. É o relatório. Passo à análise."

4. Ao se analisar o caso (Decisão nº 24, de 10 de fevereiro de 2023, da Secretaria-Executiva da CMED), verificou-se que foi aplicada, em face da recorrente, multa no valor de R\$ 17.441,00 (dezesete mil, quatrocentos e quarenta e um reais), pela prática da infração de venda 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 vender os medicamentos MERIONAL HG (MENOTROPINA) e CHOTIOMON-M (GONADOTROPINA CORIÔNICA), por valor superior ao PMVG, em virtude da não aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), tendo em vista que os medicamentos foram destinados ao cumprimento de demanda judicial custeada com verba pública (União).

- Trata-se de infração capitulada no art. 8º da Lei nº 10.742/2003, c/c na Orientação Interpretativa CMED nº 2/2006, na Resolução CMED nº 3/2011, bem como no Art. 5º, inciso II, alínea "b" da Resolução CMED nº 2/2018.

- Resultou em um valor a maior de R\$ 6.051,98 (seis mil, cinquenta e um reais e noventa e oito 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 (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:

$$Mv = 2a \cdot (1 + i)$$

Onde:

Mv = multa apurada no processo administrativo para cada venda;

a = diferença entre o valor ofertado/comercializado 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."

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 CIA LATINO AMERICANA DE MEDICAMENTOS (CLAMED), CNPJ: 84.683.481/0163-32, conforme sistema DATAVISA, é Grande, enquadra-se, pois, na Faixa B da tabela acima.

Dados da Empresa			
Razão Social:	CIA LATINO AMERICANA DE MEDICAMENTOS	CNPJ:	84.683.481/0163-32
Tipo do CNPJ:	MATRIZ	Ano Base:	Não Cadastrado
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte:	GRANDE - GRUPO I Histórico de Porte
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual:	[sem informação]

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

CÁLCULO DE MULTA SOBRE A VENDA DE MEDICAMENTOS POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO (PMVG - CAP JUDICIAL)									
Empresa:	CIA LATINO AMERICANA DE MEDICAMENTOS (CLAMED)				Nº CNPJ	84.683.481/0163-32			
Processo Nº	25351.932643/2022-89				FAIXA DE FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO			FAIXA B	
FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO			R\$	51.000.000,00	TOTAL DE MULTA A RECOLHER		R\$	13.080,75	
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA e até setembro/2022			4,050728052	Total Multa em UFIR	3.229	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER		R\$	13.080,75
PRODUTO	Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização		Multa em R\$	
MERIONAL HG (menotropina)	75UI PO LIOF INJ IM/SC CX FA VD INC + DIL AMP VD INC X 1 ML	nov-22	R\$ 4.650,36	R\$ 4.696,86	7,0%	Venda	R\$ 10.051,29	10.051,29	
CHORIOMON-M (gonadotropina coriônica)	5000 UI PO LIOF INJ IM/SC CX FA VD INC + DIL AMP VD INC X 1 ML	nov-22	R\$ 1.401,62	R\$ 1.415,64	7,0%	Venda	R\$ 3.029,46	3.029,46	

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

- Quanto às circunstâncias agravantes, será considerada a agravante de 1/3 prevista no art. 13, inciso II, alínea "b", da Resolução CMED nº 2/2018, em razão do **caráter continuado**, visto que a empresa praticou duas infrações de venda por preço superior ao permitido. 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". Ademais, **considerando que a empresa tomou ciência da irregularidade e optou por ficar inerte, não buscando qualquer compensação do valor a maior praticado, fica caracterizado que o infrator, tendo conhecimento do ato lesivo, deixou de tomar as providências para evitar ou mitigar suas consequências**, hipótese de agravante de 1/3, prevista no Art. 13, inciso II, alínea "c", da Resolução CMED nº 02/2018.

- Ante o exposto, deve-se considerar o cômputo das agravantes em dobro, e, em seguida a atenuante de 1/3, sobre o valor da soma das multas base, de R\$ 13.080,75 (treze mil, oitenta reais e setenta e cinco centavos), consoante preconizado no Art. 13, § 1º, §2º e §3º 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\$ 17.441,00 (dezessete mil, quatrocentos e quarenta e um reais). Assim, tem-se que o valor da multa final é de **R\$ 17.441,00 (dezessete mil, quatrocentos e quarenta e um reais)**.

6. Depreende-se dos autos que a recorrente foi intimada da Decisão, na modalidade de Aviso de Recebimento – AR por carta registrada, em 22 de fevereiro de 2023, para efetuar o pagamento da multa ou apresentar Recurso ao Comitê-Executivo da CMED.

7. A empresa apresentou recurso administrativo em 24 de março 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 denúncia não está amparada pela presunção de veracidade, pois tem como fundamento a imagem (print) de conversa via aplicativo de celular (WhatsApp);
- b) a inexistência de elementos que comprovem a ciência da Requerente de que a suposta venda era decorrente de decisão judicial;
- c) requereu a retirada da agravante de caráter continuado devido a venda dos medicamentos não se tratar de atos diversos ou continuados, mas sim de um único ato;
- d) a anulação da sanção aplicada.

9. Relatado. Passa-se à análise.

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

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 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.

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

23. Conforme descrito na Decisão de primeiro grau, a denúncia que fundamentou a instauração do presente processo administrativo não se resume ao *print* de conversa via *WhatsApp*. A denúncia foi feita pela 3ª Vara Federal de Curitiba, com base em relato repassado pela Defensoria Pública da União (DPU). Sabe-se que, a partir da formalização da denúncia pela DPU, a informação relatada passa a ser amparada por presunção de veracidade, em especial por ter ocorrido em contexto de demanda judicial, com o crivo da autoridade judiciária competente, que inclusive formalizou a denúncia.

24. Em relação ao argumento recursal sintetizados na alínea "b" do parágrafo 8 deste Voto, ele não merece guarida.

25. Em análise aos autos, verifica-se que a própria empresa recorrente, em seu orçamento, orientou que, nos casos de fornecimento de medicamento destinado ao atendimento de demanda judicial, seria necessário o envio da decisão judicial que garantiu o direito. Logo, resta evidente pelo comando textual **que a empresa estava ciente de que a venda dos medicamentos estava amparada por decisão judicial**.

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

#### c) Sobre a proporcionalidade e razoabilidade da sanção de multa aplicada

27. Quanto à dosimetria da sanção, questionada no argumento recursal sintetizado nas alíneas "c" e "d" do parágrafo 8 deste Voto, a decisão da SCMED não 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 reparos, observa-se:**

a) **atenuante de primariedade foi corretamente aplicada**, haja vista que 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.

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

a) a agravante de de caráter continuado foi corretamente aplicada devida a empresa ter realizado a venda de **dois medicamentos MERIONAL HG (MENOTROPINA) e CHOTIOMON-M (GONADOTROPINA CORIÔNICA)** por preço superior ao permitido;

b) Tendo em vista que a empresa tomou ciência da irregularidade e optou por ficar inerte, não buscando qualquer compensação do valor a maior praticado, fica

caracterizado que o infrator, tendo conhecimento do ato lesivo, deixou de tomar as providências para evitar ou mitigar suas consequências, sendo corretamente aplicada a agravante de 1/3, prevista no Art. 13, inciso II, alínea "c", da Resolução CMED nº 02/2018

31. Com isso, diante da incidência de duas agravantes e uma atenuante, a multa-base no valor histórico de **R\$ 13.080,75 (treze mil, oitenta reais e setenta e cinco centavos)** deve ser majorada em dobro e, posteriormente, reduzida em 1/3, mantendo-se a multa final no valor histórico de **R\$ 17.441,00 (dezessete mil, quatrocentos e quarenta e um reais)**.

#### CONCLUSÃO

32. Diante do exposto, **voto** pelo conhecimento e pelo **desprovemento do recurso**, no sentido de:

a) no mérito, manter o reconhecimento da autoria e da materialidade da prática da infração de comercialização de medicamentos por preço superior ao permitido para vendas destinadas à Administração Pública em descumprimento ao previsto no art. 8º da Lei nº 10.742/2003, c/c na Orientação Interpretativa CMED nº 2/2006, na Resolução CMED nº 3/2011, bem como no Art. 5º, inciso II, alínea "b" da Resolução CMED nº 2/2018.

b) quanto à dosimetria da sanção, manter a multa final no valor histórico de **R\$ 17.441,00 (dezessete mil quatrocentos e quarenta e um reais)**, a ser atualizado considerando a data da decisão recorrida.

INGRID TAVARES CORREA

Prestadora de Serviço de Apoio Administrativo

VITOR RAFAEL ALVES DO MONTE

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 RAFAEL ALVES DO MONTE, Membro Suplente do Comitê Técnico-Executivo - CTE-CMED**, em 26/06/2025, às 12:37, 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 **32025578** e o código CRC **1F66C6E7**.  
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 25351.932643/2022-89

SEI nº 32025578