



32314843



25351.803865/2024-57



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 PROMEFARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA., CNPJ nº 81.706.251/0001-98, no valor de R\$ 880,22 (oitocentos e oitenta reais e vinte e dois centavos), nos termos da Decisão nº 199, de 16 de agosto de 2024 (fls. 585-596), tendo interposto Recurso Administrativo (fls. 611-618) 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 10ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, realizada no dia 24 de outubro de 2024, 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 PROMEFARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA., CNPJ nº 81.706.251/0001-98, instaurado em 20/05/2024, por meio do DESPACHO Nº 939/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 2966224), após denúncia encaminhada pela Secretaria de Estado de Saúde do Acre/AC, em razão da oferta de medicamento por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), equivalente ao Preço de Fábrica (PF), conforme instrução processual oriunda de denúncia encaminhada através do Ofício nº 5662/2021/SESACRE, de 09/12/2021 (SEI nº 2966128 e 2966129).

1.2. Em sede de investigação preliminar, foi elaborada a NOTA TÉCNICA Nº 263/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 2966204 e 2966223), em 20/05/2024, concluiu o seguinte: "

2. Análise

Após minuciosa análise dos documentos acostados na denúncia, foi verificado que a empresa ofertou os seguintes medicamentos com valores acima do máximo estabelecido na Tabela CMED:

- PROPILTIOURACILA, 100 MG COM CT BL AL PLAS X 30.

Os medicamentos encontram-se dispostos no anexo desta nota (2966223), o qual demonstra os respectivos valores utilizados, bem como o valor máximo permitido de acordo com a Tabela CMED, sendo observado se os medicamentos comportam a aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), e do Anexo do Convênio CONFAZ nº 87, de 28 de junho de 2002, que concede isenção do ICMS nas operações com fármacos e medicamentos destinados aos órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal.

A infração por oferta de medicamento por valores acima do permitido está prevista no inciso II, alínea "a", do artigo 5º da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018.

3. Conclusão

Diante de todo o exposto, após a análise de todos os documentos juntados, resta comprovado que a empresa PROMEFARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA., cometeu infração ao ofertar medicamentos por preço acima do permitido, conforme Tabela da CMED.

O valor total da diferença entre os preços da empresa e os preços aprovados pela CMED é de R\$ 1,50 (um real e cinquenta centavos).

Sendo assim, sugerimos sejam adotadas as providências no sentido de notificar a empresa para que apresente defesa escrita, assegurando o contraditório e a ampla defesa."

1.3. Diante das citadas constatações, em 20/05/2024, foi encaminhada a NOTIFICAÇÃO Nº 589/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 2966226), para que

a empresa pudesse oferecer as suas razões de defesa.

1.4. A empresa foi notificada em 28/05/2024, conforme se depreende do Aviso de Recebimento dos Correios - AR (SEI nº 3002888) e em 27/06/2024 protocolou defesa administrativa (SEI nº 3047127; 3047128; 3047129; 3047120; 3047121; 3047122; 3047125 e 3047126), conforme comprovante de protocolo (SEI nº 3047126), alegando, em síntese:

a) que a empresa apresentou proposta para vários itens na "Compra Direta";

b) que, em atenção ao solicitado pela licitante, procedeu a revisão dos preços de todos os medicamentos ofertados para valores equivalentes ou abaixo ao preço máximo estabelecido pela CMED;

c) que, em relação ao item 184, produto PROPILTIOURACILA, "o licitante informou que o valor do referido item na Tabela CMED em 04/09/2021 era de R\$ 0,65 (sessenta e cinco centavos), e o preço ofertada de lance de R\$ 0,67 (sessenta e sete centavos);"

d) que no ato de arredondamento pelo sistema automático, o preço de R\$ 0,647 (seiscentos e quarenta e sete milésimos de real) foi ajustado para R\$ 0,65 (sessenta e cinco centavos);

e) que, "não incorreu em ato contrário às Resoluções da CMED. A variação de preços resultou do arredondamento dos valores, resultando em um preço ofertado superior ao permitido.";

f) que, no seu entendimento "restam evidentes as boas intenções da empresa ao realizar o ajuste dos preços conforme exigido pela CMED e ao garantir a conformidade com as normas vigentes. Ademais, reitera-se que não houve dolo ou má-fé na venda realizada, mas sim problemas técnicos e sistêmicos. Por fim, é importante destacar que o valor excedente é insignificante, não demonstrando prejuízo ao erário nem obtenção de lucro pela empresa.";

g) ao final, requereu que não lhe seja aplicada penalidade de multa ou qualquer outro tipo de sanção, punição ou advertência ou similar uma vez que não ofertou dolosamente o medicamento por preço acima da Tabela da CMED, mas sim por fato de força maior e fato de terceiro.

1.5. É o relatório. Passo à análise."

4. Ao se analisar o caso (Decisão nº 199, de 16 de agosto de 2024, da Secretaria-Executiva da CMED), verificou-se que foi aplicada, em face da recorrente, multa no valor de R\$ 880,22 (oitocentos e oitenta reais e vinte e dois 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 o medicamento PROPILTIOURACILA, por valor superior ao PMVG, equivalente ao Preço de Fábrica (PF), para a Secretaria de Estado de Saúde do Acre/AC. No presente caso, não se exigiu a aplicação do Coeficiente de Adequação de Preço (CAP), bem como a oferta não exige a desoneração do Imposto Sobre Circulação de Mercadorias e Serviços (ICMS), vez que o medicamento não está presente no Convênio CONFAZ nº 87/02.

- Trata-se de infração capitulada no Art. 5º, inciso II, alínea "a", do artigo 5º da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018.

- Resultou em um valor a maior de R\$ 1,50 (um real e cinquenta 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:

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

Onde:

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	$x \geq 100.000.000,00$	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 PROMEFARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA. , CNPJ nº 81.706.251/0001-98, conforme sistema DATAVISA, é Grande - GRUPO I, enquadra-se, pois, na Faixa B da tabela acima.

Dados da Empresa			
Razão Social:	PROMEFARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	CNPJ:	81.706.251/0001-98
Tipo do CNPJ:	MATRIZ	Ano Base:	2013
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte:	GRANDE - GRUPO I Histórico de Porte
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual:	2013

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

CÁLCULO DE MULTA SOBRE OFERTA DE MEDICAMENTOS POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO (PMVG = PF)							
Empresa:	PROMEFARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA			Nº CNPJ	81.706.251/0001-98		
Processo Nº	25351.803865/2024-57			FAIXA DE FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO		FAIXA B	
FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO		ENTRE R\$ 50.000.000,00 E R\$ 100.000.000,00		TOTAL DE MULTA A RECOLHER		R\$ 880,22	
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA-e até o trimestre (jan-24 a mar-24)		4,401114143	Total Multa em UFIR	200	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER		R\$ 880,22
Produto	Apresentação	Data da infração	Faturamento a maior à época da infração	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização	Multa em R\$
PROPILRACIL	100 MG COM CT BL AL PLAS X 30	09/2021	R\$ 1,50	R\$ 1,99	7,0%	Oferta	R\$ 2,13
							R\$ 880,22

- 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. Ademais, aplica-se o caráter isolado, pois houve a oferta de apenas um medicamento, nos termos do Art. 13, inciso I, alínea "b", do mesmo dispositivo.

- Quanto às circunstâncias agravantes, não se verifica a incidência de nenhuma das hipóteses previstas no art. 13, inciso II, da Resolução CMED nº 02/2018.

- 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\$ 880,22 (oitocentos e oitenta reais e vinte e dois 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", fica a multa atrelada ao limite mínimo mencionado, que hoje é de R\$ 880,22 (oitocentos e oitenta reais e vinte e dois centavos).

6. Depreende-se dos autos que a recorrente foi intimada da Decisão, na modalidade de Aviso de Recebimento – AR por carta registrada, em 27 de agosto de 2024, para efetuar o pagamento da multa ou apresentar Recurso ao Comitê-Executivo da CMED.

7. A empresa apresentou recurso administrativo em 26 de setembro de 2024, 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 Recorrente sempre agiu com base nos princípios da boa-fé, razoabilidade, proporcionalidade e adequação;
- b) que não houve dano ou prejuízo para a Administração Pública, pois apenas cadastrar valores na etapa de apresentação da proposta não prejudicou a concorrência do certame licitatório, bem como não ofereceu qualquer risco à saúde pública; e
- c) que multa aplicada é desproporcional e desarrazoada, devendo ser aplicada sanção de advertência.

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	Venda da rede	Venda para governo de	Venda para o governo de	Venda para o governo SEM determinação
-----------------------	---------------	-----------------------	-------------------------	---------------------------------------

para drogarias, farmácias e afins	varejista para o consumidor final	governo ou medicamento na lista do CAP	qualquer medicamento por determinação judicial	sem determinação judicial e de medicamento que NÃO está na lista do CAP
PF	PMC	PMVG	PMVG	PF

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

23. Restou demonstrado nos autos por meio da denúncia que, a empresa ao ofertar o medicamento por preço superior ao permitido, desrespeitou as normas acima citadas. Logo, é inquestionável a conduta transgressora da empresa. É de caráter público que 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. Em relação ao argumento recursal sintetizado na alínea "b" do parágrafo 8 deste Voto, ele não merece acolhimento. Existe previsão expressa para apurar a infração quando a empresa faz a oferta de medicamento. Ou seja, apenas a apresentação da proposta de preços já é suficiente para a configuração de infração. No caso em comento, ao apresentar a sua proposta, há de reconhecer que foi concretizada a oferta do medicamento com evidente intenção de venda.

25. Com isto exposto, não se exige a comprovação de dolo, erro, intenção ao cometer a infração. Igualmente, não se exige a comprovação de dano ao erário público. A simples oferta é válida para fins infracionais.

26. Por fim, cumpre destacar que o argumento recursal sintetizado na alínea "c" deste Voto não merece guarida, pois 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.

27. Assim sendo, no mérito, negamos provimento ao recurso, mantendo a Decisão de primeira instância.

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

28. Quanto à dosimetria da sanção, questionada no argumento recursal sintetizado na alínea "c" do parágrafo 8 deste Voto, a decisão da SCMED não merece reparos.

29. 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.

30. Quanto às circunstâncias atenuantes, não há reparos, observa-se:

- a) 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.
- b) a atenuante de caráter isolado também foi corretamente aplicada, pois houve a oferta de apenas um medicamento, nos termos do Art. 13, inciso I, alínea "b", do mesmo dispositivo.

31. No tocante às circunstâncias agravantes, não há reparos, tendo em vista que não incide nenhuma das hipóteses previstas no art. 13, inciso II, da Resolução CMED nº 02/2018.

32. Com isso, diante da incidência de duas atenuantes, a multa-base no valor histórico de R\$ 880,22 (oitocentos e oitenta reais e vinte e dois centavos) deve ser reduzida pela metade. Contudo, respeitando-se os limites mínimo e máximo da pena, nos termos do art. 10 da Resolução nº02/2018, mantém-se a multa final no mínimo legal vigente, a ser atualizado considerando a data da decisão recorrida.

CONCLUSÃO

33. Diante do exposto, voto pelo conhecimento e pelo desprovimento do recurso, no sentido de:

- a) no mérito, manter o reconhecimento da autoria e da materialidade da infração de comercialização de medicamento por preço superior ao permitido, em descumprimento ao previsto ao art. 5º, inciso II, alínea "a", da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018;
- b) quanto à dosimetria da sanção, manter a multa aplicada em sede de primeira instância no mínimo legal vigente, a

ser atualizado considerando a data da decisão recorrida.

INGRID TAVARES CORREA

Prestadora de Serviço de Apoio Administrativo

VITOR HUGO DO AMARAL FERREIRA

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

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



Documento assinado eletronicamente por **Vitor Hugo do Amaral Ferreira**,
Diretor(a) do Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor, em
01/08/2025, às 14:43, 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 **32314843** e o
código CRC **F0473F18**
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 25351.803865/2024-57

SEI nº 32314843