



32229475



25351.921889/2023-14



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 FARMÁCIA ATLÂNTICA ME., CNPJ: 85.370.708/0001-97, no valor de R\$ 18.551,01 (dezoito mil, quinhentos e cinquenta e um reais e um centavo), nos termos da Decisão nº 92, de 18 de abril de 2024 (fls. 2.014-2.023), tendo interposto Recurso Administrativo (fls. 2.039-2.042) 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, iniciada nos dias 27 e 28 de junho de 2024.

3. Em sede de primeira análise, o caso foi assim sumariado, *in verbis*:

"1.1. Trata-se de Processo Administrativo de interesse da empresa FARMÁCIA ATLÂNTICA ME., CNPJ: 85.370.708/0001-97, instaurado pelo DESPACHO Nº 844/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 2462275), de 28/11/2023, após o recebimento de denúncia encaminhada pela 3ª Vara Federal de Florianópolis, da Seção Judiciária de Santa Catarina, em razão da oferta de medicamento por preço superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), para atender demanda judicial, conforme DESPACHO/DECISÃO (SEI nº 2462264) junto ao PROCEDIMENTO COMUM Nº 5000339-81.2022.4.04.7200/SC.

1.2. Em sede de investigação preliminar, foi elaborada a NOTA TÉCNICA Nº 289/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 2462276 nº 2462284), de 23/11/2023, que apontou 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 verificado através de documentos que a empresa denunciada sabia que se tratava de aquisição de medicamento para atender demanda judicial.

Sendo assim, ao analisar a proposta da empresa FARMÁCIA ATLÂNTICA ME., foi encontrado indício de infração em relação ao medicamento Tafilnar, apresentação: 75 mg x 120 cápsulas, que foi ofertado por R\$ 53.190,00 (cinquenta e três mil, cento e noventa reais).

Isto porque, essa apresentação tem o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) - Judicial 17% de R\$ 31.317,76 (trinta e um mil, trezentos e dezessete reais e setenta e seis centavos).

Cumpramos ressaltar que o único laboratório que tem preço registrado na Anvisa do Tafilnar em setembro de 2022 é a Novartis Biociências S.A, sendo assim, consideramos como ofertada a apresentação de 75 mg com 120 cápsulas desse laboratório.

PRINCÍPIO ATIVO: MESILATO DE DABRAFENIBE										
52651705008817	TAFINLAR (NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A)	50 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 120	21531.43	28883.65	24881.4833236.26	29806.99	35465.11	26792.83	35704.64	29981.27
52651705008817	TAFINLAR (NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A)	75 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 120	32297.15	43325.48	37322.2049854.40	39910.49	53197.67	40186.25	53556.96	40471.91

Até janeiro de 2021 também existia o registro do medicamento da empresa Glaxosmithkline Brasil Ltda.

	Nome Comercial	Princípio Ativo	Registro	Processo	Nome da Empresa Detentora do Registro - CNPJ	Situação	Vencimento
<input type="checkbox"/>	Tafinlar		101070319	25351.656162/2012-51	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - 33.247.743/0001-10	Caduco/Cancelado	01/2021
<input type="checkbox"/>	Tafinlar	mesilato de dabrafenibe	100681135	25351.594714/2016-07	NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A - 56.994.502/0001-30	Valido	01/2026
							Exportar para Excel Voltar

3. Conclusão

A empresa FARMÁCIA ATLANTICA ME ofertou medicamentos por valor superior ao seu Preço Fábrica (PF) e ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG). O valor total da diferença entre o preço praticado e o preço aprovado pela CMED foi de R\$ 21.872,24 (vinte e um mil, oitocentos e setenta e dois reais e vinte e quatro centavos), conforme memória de cálculo constante do Anexo.

(...)"

1.3. Foi enviada a NOTIFICAÇÃO Nº 624/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 2462287), de 28/11/2023. O Aviso de Recebimento (AR) dos Correios retornou informando que a assinatura se deu em 13/12/2023 (SEI nº 2798996).

1.4. A empresa protocolou defesa administrativa (SEI nº 2755512 e anexos) em 03/01/2024, conforme comprovante de protocolo c, alegando, em síntese:

- que contesta a decisão do Juízo da 3ª Vara Federal de Florianópolis, destacando o preço do medicamento Tafinlar 75mg 120cap em 2022 e a impossibilidade de obter descontos para o CAP sem autorização do fabricante, Novartis;
- que a Oncoprod Distribuidora, única que forneceu orçamento, não aplicou o desconto do CAP, e a tentativa de venda ao governo foi feita sem sucesso, com prejuízo potencial para a empresa ao não conseguir o desconto necessário;
- que os anexos do processo judicial detalham as tentativas de cumprir as exigências judiciais para o fornecimento do medicamento, com orçamentos que não atendem ao preço máximo determinado pelo governo, e as decisões judiciais subsequentes para o sequestro de valores;
- que a empresa colaborou de boa-fé com o processo judicial e com a paciente, justificando a impossibilidade de cumprir o preço exigido devido à falta de desconto do fornecedor, e estranha a ordem do juiz para notificar empresas que tentaram ajudar;
- ao final, alegando ser de pequeno porte e de importância local, pede o arquivamento do processo, destacando sua boa-fé, o cumprimento das obrigações fiscais e a ausência de antecedentes negativos, ressaltando a importância de sua atividade para a comunidade e seus funcionários.

1.5. É o relatório. Passo à análise."

4. Ao se analisar o caso (Decisão nº 92, de 18 de abril de 2024, da Secretaria-Executiva da CMED), verificou-se que foi aplicada, em face da recorrente, multa no valor de R\$ 18.551,01 (dezoito mil, quinhentos e cinquenta e um reais e um centavo), pela prática da infração de venda de medicamento por preço superior ao permitido, para atender demanda judicial.

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 TAFINLAR, por valor superior ao PMVG, para atender demanda judicial, caracterizando hipótese de aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP).
- Trata-se de infração capitulada na Lei 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\$ 21.872,24 (vinte e um mil oitocentos e setenta e dois reais e vinte 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:

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

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 FARMÁCIA ATLÂNTICA ME., CNPJ: 85.370.708/0001-97, conforme sistema DATAVISA, é GRANDE - GRUPO I, enquadra-se, pois, na Faixa B.

Dados da Empresa			
Razão Social:	MASTELLA E CIA LTDA	CNPJ:	85.370.708/0001-97
Tipo do CNPJ:	MATRIZ	Ano Base:	2014
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte:	GRANDE - GRUPO I Histórico de Porte
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual:	2014

- 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)							
Empresa:	FARMÁCIA ATLÂNTICA ME.			Nº CNPJ	85.370.708/0001-97		
Processo Nº	25351.921889/2023-14			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\$ 27.826,52	
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA-e até abril de 2024	4,293133925		Total Multa em UFIR	6.435	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER		R\$ 27.826,52
PRODUTO	Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização	Multa em R\$
TAFINLAR	75 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 120	09/2022	R\$ 21.872,24	R\$26.006,09	7,0%	Oferta R\$ 27.826,52	27.826,52

- 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.

- Quanto às circunstâncias agravantes, não há o que se considerar.

- Ante o exposto, deve-se considerar o cômputo da atenuante de 1/3 sobre a multa-base de R\$ 27.826,52 (vinte e sete mil, oitocentos e vinte e seis reais e cinquenta 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", o que resulta na multa final de R\$ 18.551,01 (dezoito mil, quinhentos e cinquenta e um reais e um centavo).

6. Depreende-se dos autos que a recorrente foi intimada da Decisão, na modalidade de Aviso de Recebimento – AR por carta registrada, em 06 de maio de 2024, para efetuar o pagamento da multa ou apresentar Recurso ao Comitê-Executivo da CMED.

7. A empresa apresentou recurso administrativo em 02 de junho 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 é uma farmácia de bairro, pequeno porte, incapacitados de pagar o valor da multa;
- b) que a empresa não foi beneficiada com a venda, pois forneceu apenas um orçamento com o preço menor que o PMC; e
- c) que apenas o fabricante pode dar o desconto do CAP.

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 nas alíneas "a", "b" e "c" do parágrafo 8 deste Voto, eles não merecem provimento.

23. Restou demonstrado nos autos por meio da denúncia que, a empresa ao ofertar o medicamento por preço superior ao Preço Fábrica, 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. A Lei n. 10.742, de 06 de outubro 2003, que define as normas de Regulação para o setor farmacêutico, determina em seu artigo 2º:

"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."

25. Dessa forma, a referida lei é clara ao determinar que o disposto da Lei se aplica a quaisquer pessoas jurídicas de direito público ou privado que de alguma forma atuem no setor farmacêutico.

26. Ademais, cumpre destacar que a disponibilização do produto com preço acima do permitido já representa uma infração às normas regulatórias, independentemente da efetivação da transação, pois não haveria sentido em ofertar um produto sem a intenção de vendê-lo, tornando evidente a irregularidade da prática.

27. Por fim, em que pese a empresa alegar que é uma farmácia de bairro, pequeno porte, a recorrente não acostou nos autos nenhum documento contábil capaz de demonstrar que a classificação correta do seu porte econômico seria Pequeno Porte, Faixa E. Devendo prevalecer, no presente caso, os dados do sistema DATAVISA que enquadrou a empresa como porte GRANDE - GRUPO I, Faixa B.

28. 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

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

30. 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.

31. Quanto às circunstâncias atenuantes, 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.

b) devido a empresa ter comercializado um medicamento, deve ser aplicada a atenuante de caráter isolado, prevista no art. 13, inciso I, alínea "b" da Resolução CMED nº 02/2018.

32. 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.

33. Com isso, diante da incidência de duas atenuantes, a multa-base no valor histórico de R\$ 27.826,52 (vinte e sete mil oitocentos e vinte e seis reais e cinquenta e dois centavos) deve ser reduzida pela metade, resultando a multa final no valor histórico de R\$ 13.913,26 (treze mil novecentos e treze reais e vinte e seis centavos), a ser atualizado considerando a data da decisão recorrida.

CONCLUSÃO

34. Diante do exposto, voto pelo conhecimento e 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 da Lei 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.

b) quanto à dosimetria da sanção, aplicar a atenuante de caráter isolado (ex officio), resultando a multa final no valor histórico de R\$ 13.913,26 (treze mil novecentos e treze reais e vinte e seis centavos), a ser atualizado considerando a data da decisão recorrida.

INGRID TAVARES CORREA

Prestadora de Serviço de Apoio Administrativo

VITOR HUGO DO AMARAL FERREIRA

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



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 **32229475** e o código CRC **8A2C5687**.
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.