



31996518



25351.920732/2023-63



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

VOTO CMED-SENAACON/DPDC/SENAACON

RELATÓRIO

1. Trata-se de Processo Administrativo Sancionatório no qual se verifica a aplicação de penalidade de multa à empresa PANVEL – DIMED S/A DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS, CNPJ: 92.665.611/0224/99, no valor de R\$ 11.747,34 (onze mil, setecentos e quarenta e sete reais e trinta e quatro centavos), nos termos da Decisão nº 188, de 12 de setembro de 2023 (fls. 74-80), tendo interposto Recurso Administrativo (Processo SEI nº 25351.935765/2023-16) 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 12ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, realizada no dia 15 de dezembro 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 PANVEL – DIMED S/A DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS, CNPJ: 92.665.611/0224/99, instaurado em 05/07/2023, pelo Despacho nº 815/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 2454330), em razão da comercialização (Venda) de medicamento por demanda judicial que figura como réus a União e o Estado do Rio Grande do Sul, por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), em virtude da não aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), conforme instrução processual oriunda de representação do Poder Judiciário - Justiça Federal - Seção Judiciária do Rio Grande do Sul - 5ª Vara Federal de Porto Alegre. (SEI 2447464).
 - 1.2. Em sede de investigação preliminar, foi elaborada a Nota Técnica nº 280/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 2454331), de 05/07/2023, que constatou que o medicamento OFEV - ESILATO DE NINTEDANIBE - Apresentação 150 MG CAP MOLE CT BL AL AL X 60, Código GGREM nº 504516020020301, foi vendido por valor superior ao permitido, em virtude da não aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP).
 - 1.3. A empresa foi informada da abertura do processo por meio da Notificação nº 617/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 2454433), de 05/07/2023, com data de recebimento dos Correios de 13/07/2023 (SEI 2535352). Apresentou defesa administrativa (SEI 2522633) em 08/08/2023, alegando, em síntese:
 - que a venda foi efetuada à pessoa física;
 - que não há que se falar em infringência às normativas da CMED no tocante ao Preço Máximo de Venda ao Governo;
 - que vendeu o medicamento por preço adequado ao consumidor pessoa física; que o parâmetro correto a ser utilizado é o Preço Máximo ao Consumidor;
 - que em momento algum o Juízo exigiu a apresentação de orçamento precificados com base no PMVG;
 - que o áudio apresentado, não há como comprovar sua autenticidade, bem como, provavelmente, foi produzido sem o conhecimento e autorização da parte envolvida, ou seja, sem validade probatória;
 - que a Panvel não foi comunicada da destinação do medicamento ao governo (para paciente, por meio judicial), não há que se falar em penalização da requerente;
 - requer-se a exclusão da Panvel do processo em epígrafe ou o seu total arquivamento.
 - 1.4. É o relatório. Passo à análise."
4. Ao se analisar o caso (Decisão nº 188, de 12 de setembro de 2023, da Secretaria-Executiva da CMED), verificou-se que foi aplicada, em face da recorrente, multa no valor de R\$ 11.747,34 (onze mil, setecentos e quarenta e sete reais e trinta e quatro 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 vender o medicamento OFEV (ESILATO DE NINTEDANIBE), por valor superior ao PMVG em virtude da não aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP).
 - Trata-se de infração capitulada no art. 7º da Resolução CMED nº 3, de 02 de março de 2011; bem como no art. 5º, inciso II, alínea "b" da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018.
 - Resultou em um valor a maior de R\$ 2.655,74 (dois mil seiscentos e cinquenta e cinco reais e setenta 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 (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:

$$Mv = 2a * (1 + i)$$

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 PANVEL – DIMED S/A DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS, CNPJ: 92.665.611/0224/99, conforme sistema DATAVISA, é GRANDE PORTE – GRUPO I, enquadra-se, pois, na Faixa B da tabela acima.

Dados da Empresa			
Razão Social:	DIMED S/A DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS	CNPJ:	92.665.611/0224-99
Tipo do CNPJ:	MATRIZ	Ano Base:	2020
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte:	GRANDE - GRUPO I Histórico de Porte
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual:	2020

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

CÁLCULO DE MULTA SOBRE OFERTA E/OU COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO (PF/CAP LISTA CAP JUDICIAL ICMS)							
Empresa:	PANVEL – DIMED S/A DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS			Nº CNPJ	92.665.611/0224/99		
Processo Nº	25351.920732/2023-63			FAIXA DE FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO		FAIXA B	
FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO		R\$	50.000.000,00	TOTAL DE MULTA A RECOLHER		R\$	5.873,67
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA e até junho/2023	4,229446606	Total Multa em UFIR	1.389	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER		R\$	5.873,67
PRODUTO	Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização	Multa em R\$
OFEV	150 MG CAP MOLE CT BL AL AL X 60	06/2023	R\$ 2.655,74	R\$2.744,71	7,0%	Venda	5.873,67

- Quanto às circunstâncias agravantes, certo que com a venda por preço superior ao permitido, deixou o infrator, tendo conhecimento do ato lesivo, de tomar as providências para evitar ou mitigar suas consequências, enquadrando-se, portanto na hipótese de agravante de 1/3, prevista no Art. 13, inciso II, alínea "c", da referida Resolução. Ainda, considerando que a empresa 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 autos do Processo Administrativo nº 25351.932236/2019-76, resta caracterizada a hipótese de agravante em dobro prevista no Art. 14 da Resolução CMED nº 02/2018.

- Não cabendo atenuantes no caso em apreço, deve-se considerar o cômputo das agravantes em dobro sobre o valor da multa base prevista de R\$ 5.873,67 (cinco mil, oitocentos e setenta e três reais e sessenta e sete centavos), consoante preconizado no Art. 13, caput da Resolução CMED nº 02/2018 "Incidirão sobre o valor base da multa as circunstâncias agravantes, respeitando-se os limites mínimo e máximo da pena, nos termos do art. 10 desta Resolução", o que resulta em R\$ 11.747,34 (onze mil, setecentos e quarenta e sete reais e trinta e quatro centavos).

6. Depreende-se dos autos que a recorrente foi intimada da Decisão, na modalidade de Aviso de Recebimento – AR por carta registrada, em 25/09/2023, para efetuar o pagamento da multa ou apresentar Recurso ao Comitê-Executivo da CMED.
7. A empresa apresentou recurso administrativo em 24/10/2023 tendo sido atestado, em despacho da SCMED, o cumprimento dos requisitos de tempestividade, legitimidade, cabimento e interesse.
8. No recurso, a recorrente reiterou os argumentos aduzidos em sede de recurso, quais sejam:
 - a) que a sua conduta é pautada nas diretrizes sanitárias no exercício de suas atividades, de modo a não causar qualquer dano ou colocar em risco a integridade física da população;
 - b) que vendeu o medicamento por preço adequado ao consumidor pessoa física; que o parâmetro correto a ser utilizado é o Preço Máximo ao Consumidor;
 - c) que em momento algum o Juízo exigiu a apresentação de orçamento precificados com base no PMVG;
 - d) que não há como comprovar a autenticidade do áudio apresentado, bem como, provavelmente, foi produzido sem o conhecimento e autorização da parte envolvida, ou seja, sem validade probatória; e
 - e) que não há que se falar em penalização, haja vista que a empresa não foi comunicada da destinação do medicamento ao governo.
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 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 vender o medicamento por preço superior ao PMVG, equivalente 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. É de caráter público que toda empresa deve buscar, antes de participar de qualquer negociação, a listagem individual de preços dos medicamentos que pretender ofertar e vender, justamente para verificar a adequação do negócio à normatização posta.

25. 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."

26. 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.

27. Quanto aos argumentos recursais sintetizados nas alíneas "b", "c", "d" e "e" do parágrafo 8 deste Voto, eles também não merecem provimento.

28. A alegação da empresa de que não poderia ser penalizada pela venda em valor superior ao PMVG da Tabela CMED, sob o argumento de que não teria sido comunicada da destinação do medicamento ao governo, não merece prosperar.

29. Primeiramente, cumpre destacar que, em se tratando de aquisição por demanda judicial, o parâmetro aplicável é o Preço Máximo de Venda ao Governo – PMVG, tendo em vista que a comercialização de medicamento sob demanda judicial configura como réus a União e o Estado do Rio Grande do Sul. Nesse sentido, o art. 1º da Resolução CMED nº 03, de 02 de março de 2011, é expresso ao determinar que, em se tratando de comercialização (oferta ou venda) com a Administração Pública, o referencial de preço deve ser o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), e não o PMC.

"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."

30. O fato de a venda em questão não ser hipótese de aplicação do CAP não descaracteriza tal exigência, mas apenas equipara o PMVG ao PF; o que afasta o referencial com base no PMC.

31. Além disso, a infração em análise não decorre da falta de comunicação sobre a destinação do medicamento ao governo, mas sim do fato de que o consumidor final (beneficiário da decisão judicial) suportou custo acima do teto regulatório definido pela CMED.

32. Deveria a empresa ter conhecimento das normas que vinculam o setor em que atua, pois todo o mercado de medicamentos é regulado pela CMED, exigindo sempre que haja obediência aos limites fixados pela Câmara de Regulação, ainda que para mera oferta. Está expresso mais recentemente na Resolução CMED nº 2/2018.

33. Portanto, a obrigação de observar o PMVG decorre diretamente da lei e da regulamentação da CMED, sendo irrelevante a alegação da empresa de que não teria sido informada da destinação do medicamento. A exigibilidade do cumprimento da norma é objetiva, não se condicionando a comunicações específicas do Poder Público.

34. Por fim, em relação ao áudio informado em sede de recurso, informamos que o áudio se encontra no processo nº 5032878-75.2023.4.04.7100, não estando presente no âmbito do processo administrativo sancionador nº 25351.920732/2023-63.

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

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

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

37. 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.

38. Quanto às circunstâncias agravantes, não há reparos, observa-se:

a) 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

b) a agravante de reincidência foi corretamente aplicada, haja vista que a empresa possui condenação transitada em julgado perante a CMED, em período anterior ao cometimento da infração analisada no presente processo, num prazo de cinco anos (Processo nº 25351.932236/2019-76, com trânsito em julgado em 04/11/2022).

39. No tocante às circunstâncias atenuantes, há reparações, vejamos:

a) 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 (ex officio).

40. Com isso, diante da incidência de duas agravantes e uma atenuante, a multa-base no valor histórico de R\$ 5.873,67 (cinco mil, oitocentos e setenta e três reais e sessenta e sete centavos) deve ser majorada em dobro e, posteriormente, reduzida em 1/3, reduzindo-se a multa final no valor histórico de R\$ 7.831,56 (sete mil oitocentos e trinta e um reais e cinquenta e seis centavos).

CONCLUSÃO

41. 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 prática da infração de comercialização de medicamento por preço superior ao permitido, em descumprimento ao previsto nos artigos 2º e 8º, caput, da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003; e art. 5º, inciso II, alínea "a", da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018;

b) quanto à dosimetria da sanção, aplicar a atenuante de caráter isolado reduzindo-se a multa final no valor histórico de R\$ 7.831,56 (sete mil oitocentos e trinta e um reais e cinquenta e seis centavos), a ser atualizado considerando a data da decisão recorrida.

VITOR RAFAEL ALVES DO MONTE

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

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 01/09/2025, às 13:48, 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 **31996518** e o código CRC **AFF4F31E**

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.