



31518575



25351.917776/2018 - 49



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 M.H.L. DROGARIA S/A, CNPJ: 09.396.401/0007-72, no valor de R\$ 810,15 (oitocentos e dez reais e quinze centavos), nos termos da Decisão nº 29, de 13 de fevereiro de 2023 (fls. 786-793), tendo interposto Recurso Administrativo (fls. 806-809) 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 3ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, realizada no dia 14 de abril 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 25351.917776/2018-49, de interesse da empresa M.H.L. DROGARIA S/A., CNPJ nº 09.396.401/0007-72, instaurado em 1º/12/2022, por meio do DESPACHO Nº 1414/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 2121209), em razão da venda do medicamento ANESTALCON (cloridrato de proximetacaína), inscrito sob o GGREM nº 500900301173414, para o Hospital Universitário da Universidade Federal de Juiz de Fora - HU-UFJF/EBSERH, por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), equivalente ao Preço Fábrica (PF), conforme instrução processual oriunda de representação do mencionado órgão, nos termos do Ofício nº 121/2018\_GAB\_Superintendência/HU-UFJF/EBSERH, de 14/05/2018 (SEI nº 0221695).

1.2. Em sede de investigação preliminar, após análise da Nota Fiscal nº 4.918 (folha 05 do Doc SEI nº 0221695), foi elaborada a NOTA TÉCNICA Nº 428/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 2121183 e nº 2121205), em 1º/12/2022, que concluiu nos seguintes termos:

"Após minuciosa análise, ficou constada que a empresa denunciada vendeu o medicamento ANESTALCON - CLORIDRATO DE PROXIMETACAÍNA, apresentação - 5,0 MG/ML SOL OFT CT FR PLAST OPC GOT X 5 ML com valor acima do máximo estabelecido na Tabela CMED:

O medicamento encontra-se disposto no anexo desta nota (2121205), 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 de todos os documentos acostados aos autos, resta comprovado que a empresa M.H.L. DROGARIA LTDA - ME., CNPJ: 09.396.401/0007-72 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\$ 1,24 (um real e vinte e quatro centavos), conforme detalhado na planilha anexa (2121205)."

1.3. Trata-se de venda que não incide o Coeficiente de Adequação de Preço - CAP, pois o medicamento não se enquadra na hipótese de incidência do referido desconto, que é a destinação para o atendimento de demanda judicial ou constar no rol do Comunicado CMED nº 15, de 31 de agosto de 2017. Também não foi considerado hipótese de desoneração do Imposto Sobre Circulação de Mercadorias e Serviços (ICMS), vez que o medicamento analisado não está presente nos Convênios CONFAZ, em especial o de nº 87/02.

1.4. Instaurado o processo, a empresa foi informada de sua abertura por meio da NOTIFICAÇÃO Nº 682/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 2121214), de 1º/12/2022, conforme Aviso de Recebimento (AR) assinado em 13/12/2022 (SEI nº 2200197). Em resposta, a empresa apresentou defesa administrativa por meio do sistema Solicita da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), em 12/01/2023 (SEI nº 2213179 e anexos), conforme comprovante (SEI nº 2213193), argumentando, em síntese:

a) que a empresa se enquadra na coluna da PMC ICMS 18% da tabela de preços máximos de medicamentos por princípio ativo elaborada pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), pois é uma drogaria que atua no comércio varejista de produtos farmacêuticos;

b) que, nos moldes da tabela referente ao mês de 02/2018, mês da venda do medicamento ANESTALCON – CLORIDRATO DE PROXIMETACAÍNA, apresentação 5,0 MG/ML SOL OFT CT FR PLAST OPC GOT X 5ML, o PMC do referido medicamento era R\$8,83 (oito reais e oitenta e três centavos), exatamente o valor praticado na Nota Fiscal nº 4.918;

c) ao final, requer a absolvição da empresa e, consequentemente, o arquivamento do processo administrativo.

1.5. É o relatório. Passo à análise."

4. Ao se analisar o caso (Decisão nº 29, de 13 de fevereiro de 2023, da Secretaria-Executiva da CMED), verificou-se que foi aplicada, em face da recorrente, multa no valor de R\$ 810,15 (oitocentos e dez reais e quinze centavos), 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 medicamento por preço superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), que, por não ser hipótese de aplicação do Coeficiente de Adequação de Preço (CAP), resta equivalente ao próprio Preço Fábrica (PF).
- Trata-se de infração capitulada nas Orientações Interpretativas CMED nº 1/2006 e 2/2006, em regulamentação à Lei nº 10.742/2003, bem como, recentemente, reiterada no art. 5º, inciso II, alínea "b" da Resolução CMED nº 2/2018.
- O valor total da diferença entre os preços comercializados pela empresa e os preços aprovados pela CMED é de R\$ 1,24 (um real e vinte e quatro centavos), conforme detalhado na planilha anexa (2121205).
- 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 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 a dosimetria, deve a penalidade pecuniária ser calculada em consonância com o 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, para a VENDA:

"VENDA

m

$$M = 2.(a + a.i)$$

M = multa apurada no processo administrativo para cada infração;

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

m = M, antes do agravamento por reincidência;

i = índice de ajuste face à condição econômica do agente, nos termos propostos abaixo."

Faixas	Faturamento médio no ano do ilícito	Índice de ajuste
<b>A</b>	<b><math>x \geq 100.000.000,00</math></b>	<b>1%</b>
<b>B</b>	<b><math>50.000.000,00 \leq x &lt; 100.000.000,00</math></b>	<b>0,7%</b>
<b>C</b>	<b><math>25.000.000,00 \leq x &lt; 50.000.000,00</math></b>	<b>0,5%</b>
<b>D</b>	<b><math>10.000.000,00 \leq x &lt; 25.000.000,00</math></b>	<b>0,3%</b>
<b>E</b>	<b><math>x &lt; 10.000.000,00</math></b>	<b>0,2%</b>

- Considerando que o porte presumido da empresa M.H.L. DROGARIA S/A, CNPJ: 09.396.401/0007-72, conforme sistema DATAVISA, é Grande, enquadra-se, pois, na Faixa B da tabela acima.

Dados da Empresa			
Razão Social:	M.H.L DROGARIA LTDA - ME	CNPJ:	09.396.401/0007-72
Tipo do CNPJ:	MATRIZ	Ano Base:	2021
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte:	GRANDE - GRUPO I <b>Histórico de Porte</b>
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual:	2021

- 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=PF)									
Empresa:	M.H.L. DROGARIA S/A.				Nº CNPJ	09.396.401/0007-72			
Processo Nº	25351.917776/2018-49				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\$	810,15
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA e até setembro/2022	4,050728052		Total Multa em UFIR	200	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER			R\$	810,15
PRODUTO	Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização		Multa em R\$	
ANESTALCON (cloridrato de proximetacaina)	5,0 MG/ML SOL OFT CT FR PLAST OPC GOT X 5 ML	fev-18	R\$ 450,00	R\$ 1,24	0,7%	Venda	R\$ 2,50	810,15	

- Quanto às circunstâncias agravantes, em razão de as infrações terem ocorrido antes da vigência da Resolução CMED nº 02/2018, sabendo que a norma mais gravosa não deve retroagir, não se aplica a previsão do Art. 13, II, da mencionada Resolução.

- Quanto às atenuantes, considerando que a empresa não possui condenações transitadas em julgado perante a CMED em período anterior ao cometimento da infração analisada no presente processo, num prazo de cinco anos, se aplica a hipótese de atenuante de 1/3, nos termos do Art. 13, inciso I, alínea "a", da Resolução CMED nº 02/2018. É hipótese também da atenuante de caráter isolado (Art. 13, inciso I, alínea "b", da Resolução CMED nº 02/2018), haja vista que não consta no SAMMED informação de que a empresa responda por outras infrações de mesma espécie da deste processo.

- Ocorre que, consoante preconizado no art. 13, § 1º 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 respeitando o limite mínimo mencionado, que hoje é de R\$ 810,15 (oitocentos e dez reais e quinze centavos).

- Assim, tem-se que a multa final resulta R\$ 810,15 (oitocentos e dez reais e quinze centavos).

6. Depreende-se dos autos que a recorrente foi intimada da Decisão, na modalidade de Aviso de Recebimento – AR por carta registrada, em 23 de fevereiro 2023, para efetuar o pagamento da multa ou apresentar Recurso ao Comitê-Executivo da CMED.

7. A empresa apresentou recurso administrativo em 16 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 recorrente, por se tratar de uma drogaria, se encaixa no PMC ICMS 18% da tabela de preços máximos;

9. Relatado. Passa-se à análise.

#### b) 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 aos argumentos recursais sintetizados nas alíneas "a" do parágrafo 8 deste Voto, ele não merece provimento.

23. O argumento abordado em sede de recurso foi o mesmo alegado em sede de defesa. Dessa forma, a decisão primária foi clara ao fundamentar a improcedência do pedido da empresa, vejamos:

"Destaca-se que a apuração da infração aqui discutida teve origem em denúncia carreada aos autos, em razão de a empresa vender medicamentos para a Administração Pública por preço superior ao máximo autorizado. 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.

2.17. 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, mesmo sendo o fornecedor uma farmácia. "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."

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

2.19. 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".

24. Ainda que a recorrente alegue que, por se tratar de uma drogaria, estaria sujeita ao PMC com ICMS de 18%, tal entendimento não encontra respaldo na norma vigente. A própria Resolução CMED nº 3/2011 é clara ao afastar o PMC como referencial de preço nas hipóteses de venda à Administração Pública, independentemente da natureza jurídica do fornecedor. O fato de a empresa ser uma drogaria não a exime de observar o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) nas transações com entes públicos. Diante disso, não há o que se falar em aplicação do PMC como parâmetro válido neste caso, tampouco em equívoco justificável quanto à norma aplicável.

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

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

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

27. 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.

28. 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.

b) por não se tratar de prática de caráter continuado, e devido a empresa ter comercializado apenas o medicamento ANESTALCON, a atenuante de caráter isolado foi corretamente aplicada, nos termos do art. 13, inciso I, alínea "b", da mesma Resolução.

29. No tocante às circunstâncias agravantes, não há reparações, haja vista que elas não foram aplicadas devido a oferta dos medicamentos terem ocorrido em fevereiro de 2018, antes da entrada em vigor da Resolução nº 02, de 16 e abril de 2018, publicada em 23 de agosto de 2018, não sendo possível retroagir os efeitos das normas para prejudicar o infrator.

30. Com isso, diante da incidência de duas atenuantes, a multa-base no valor histórico de R\$ 810,15 (oitocentos e dez reais e quinze centavos) deve ser reduzida pela metade. Contudo, respeitando-se os limites mínimo e máximo da pena, nos termos do art. 10 da Resolução nº 02/2018, mantém-se a multa final no mínimo legal vigente, a ser atualizado considerando a data da decisão recorrida.

#### **CONCLUSÃO**

31. 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 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, manter a multa aplicada em sede de primeira instância no mínimo legal vigente, 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)



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 **31518575** e o código CRC **53A5304F**

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 25351.917776/2018 - 49

SEI nº 31518575