



32552979



25351.935355/2021-03



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 LUCIANA SAMA CHARARA PRODUTOS HOSPITALARES - ME (CTM EXPRESS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.) CNPJ: 07.657.571/0001-42, no valor de R\$ 3.835,75 (três mil, oitocentos e trinta e cinco reais e setenta e cinco centavos), nos termos da Decisão nº 45, de 28 de fevereiro de 2023 (fls. 222-229), tendo interposto Recurso Administrativo ao Comitê Técnico-Executivo da CMED (fls. 244-267), 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 4ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, realizada no dia 19 de maio de 2023, coube a relatoria do recurso a esta SENACON/MJSP.
3. Em sede de primeira análise, o caso foi assim sumariado, in verbis:
  - 1.1. Trata-se de Processo Administrativo nº 25351.935355/2021-03 de interesse da empresa LUCIANA SAMA CHARARA PRODUTOS HOSPITALARES - ME (CTM EXPRESS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.), CNPJ: 07.657.571/0001-42, instaurado em 19/01/2022, por meio do Despacho nº 85/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (1745706), em razão da comercialização (oferta) de medicamentos ao Hospital Universitário de Santa Maria por valor superior ao Preço Fábrica (PF), conforme instrução processual oriunda de representação do Ministério Público Federal - Procuradoria da República Polo de Santa Maria/Santiago/RS, nos termos do Ofício nº 1779/2017/PRM-SMA/GAB 1, de 08/12/2017 (1718745), e anexos (1718747) (1718748).
  - 1.2. Em sede de investigação preliminar, foi elaborada a Nota Técnica nº 509/2021/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (1718761) (1745693), de 19/01/2022, indicando que foram comercializados (ofertados) medicamentos por valores superiores aos respectivos PF autorizados pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, o que resultou em um valor a maior de R\$ 2.290,80 (dois mil duzentos e noventa reais e oitenta centavos). Trata-se de ofertas que não incidem o Coeficiente de Adequação de Preço (CAP) pois os medicamentos não se enquadram nas hipóteses de incidência do referido desconto, que é a destinação para o atendimento de demanda judicial ou constar no rol do Comunicado CMED nº 06/2013. Também não é hipótese de desoneração do Imposto Sobre Circulação de Mercadorias e Serviços (ICMS), vez que os medicamentos não estão presentes no Convênio CONFAZ nº 87/02.
  - 1.3. Face a tais constatações, por meio da Notificação nº 32/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (1745707), de 19/01/2022, a empresa foi intimada para oferecer suas razões de defesa. Tendo sido constatada a alteração de nome empresarial, responsável legal e endereço da empresa, em 22/11/2022, foi enviada a Notificação nº 654/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (2109128), a qual foi recebida em 09/12/2022 conforme Aviso de Recebimento dos Correios (2183378). Apresentou Defesa Administrativa (2214819) em 12/01/2023, conforme comprovante Datavisa (2214845), argumentando em síntese:
    - a) que uma vez demonstrado o descumprimento ao devido processo legal e ao princípio da legalidade, tem-se por inequívoca a nulidade do ato administrativo;
    - b) que não há qualquer evidência de má fé do autor, onde nitidamente não obteve benefício ou lucro que fugisse da expectativa do mercado do ramo de medicamentos;
    - c) que a escassez de medicamentos, que também envolveu o remédio da lide em comento acarretou maiores demandas aos setores públicos e privados, o que por "efeito cascata", ocasionou o aumento significativo no valor de venda do mencionado produto, ou seja, questões de oferta e demanda, do livre mercado brasileiro;
    - d) que nos dias atuais o conceito de interesse público, não se pode pautar apenas em lesar a propriedade privada, mas sim, buscar uma justa medida, sopesando os dois lados da balança;
    - e) que o sistema econômico tem como princípio a livre iniciativa, o que possibilita uma certa autonomia aos fornecedores para alterar os preços cobrados pelos seus produtos ou serviços. O que houve, e sem abusividade;
    - f) que as margens cobradas são as habituais utilizadas no livre mercado, tendo em vista que, os produtos adquiridos pela distribuidora tiveram preços majorados pelos fornecedores, o que ocasiona a elevação no preço de venda dos produtos;
    - g) que a empresa não agiu de má fé, e muito menos tentou levar vantagem sobre seu cliente, frisando sempre o período do momento que se concretizou a venda, considerado atípico e único;

- h) que tal medicamento é utilizado para relaxamento muscular, sendo comumente aplicado durante cirurgias e internações junto a unidade de terapia intensiva (UTI). Este remédio auxiliou os médicos na instalação de aparelhos respiratórios devido à falta de oxigênio ocasionada pela COVID-19. Ou seja, com a pandemia causada pelo COVID19, o referido medicamento teve aumentou exponencial na sua procura, devido a necessidades sanitárias, e por consequência no seu valor de mercado;
- i) que uma matéria do Jornal Globo que noticiou o ocorrido com medicamentos para UTI; que a matéria foi divulgada em 27/03/2021, mesma época que ocorreu a venda dos medicamentos pela empresa Ré, conforme nota fiscal apresentada;
- j) que a notificada preenche todos os requisitos para que haja a celebração de um TAC, em hipótese de sanção administrativa.

1.4. É o relatório. Passo à análise.

4. Ao se analisar o caso (Decisão nº 45, de 28 de fevereiro de 2023), da Secretaria-Executiva da CMED), verificou-se que foi aplicada, em face da recorrente, multa no valor de R\$ 3.835,75 (três mil, oitocentos e trinta e cinco reais e setenta e cinco 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 os medicamentos Cloreto de Potássio, Dexametasona e Dinitrato de Isossorbida, por valor superior ao PF, para o Hospital Universitário de Santa Maria.
- Trata-se de infração capitulada nas Orientações Interpretativas nº 1/2006 e 2/2006, da CMED; bem como no art. 5º, inciso II, alínea "a" da Resolução CMED nº 2/2018.
- Resultou em um valor a maior de R\$ 2.290,80 (dois mil duzentos e noventa reais e oitenta 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:

"OFERTA

m

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

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."

**TABELA: Índice de Ajuste face à Condição Econômica do Agente**

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 LUCIANA SAMA CHARARA PRODUTOS HOSPITALARES - ME (CTM EXPRESS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.), CNPJ: 07.657.571/0001-42, conforme sistema DATAVISA, é GRANDE PORTE – GRUPO I, enquadra-se, pois, na Faixa B da tabela acima.

Dados da Empresa			
Razão Social:	CTM EXPRESS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA	CNPJ:	07.657.571/0001-42
Tipo do CNPJ:	MATRIZ	Ano Base:	2018
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte:	GRANDE - GRUPO I <b>Histórico de Porte</b>
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual:	2018

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

CÁLCULO DE MULTA SOBRE COMERCIALIZAÇÃO (OFERTA) DE MEDICAMENTOS POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO (PF).							
Empresa:	LUCIANA SAMA CHARARA PRODUTOS HOSPITALARES - ME (CTM EXPRESS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA)			Nº CNPJ	07.657.571/0001-42		
Processo Nº	25351.935355/2021-03			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\$	4.538,39
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA-e até setembro/2022		4,050728052	Total Multa em UFIR	1.120	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER		R\$ 4.538,39
PRODUTO	Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização	Multa em R\$
CLORETO DE POTÁSSIO	600 MG DRG CT FR PLAS OPC X 20	out-17	R\$ 1.588,00	R\$ 2.093,30	0,7%	Oferta R\$ 2.107,95	2.107,95
DEXAMETASONA	0,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20	out-17	R\$ 141,75	R\$ 186,85	0,7%	Oferta R\$ 188,16	810,15
DINITRATO DE ISOSSORBIDA	10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30	out-17	R\$ 137,85	R\$ 181,71	0,7%	Oferta R\$ 182,99	810,15
DINITRATO DE ISOSSORBIDA	5 MG COM SUB LING CT BL AL PLAS INC X 30	out-17	R\$ 423,20	R\$ 557,86	0,7%	Oferta R\$ 561,77	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 condenação transitada 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.

-Diante das razões acima, não se aplicando as agravantes não previstas antes da citada Resolução, e incidindo a atenuante de 1/3 sobre o valor de cada um dos itens que compõem a multa base de R\$ 4.538,39 (quatro mil, quinhentos e trinta e oito reais e trinta e nove centavos), 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", resulta na multa final de R\$ 3.835,75 (três mil, oitocentos e trinta e cinco reais e setenta e cinco centavos).

6. Depreende-se dos autos que a recorrente foi intimada da Decisão, na modalidade de Aviso de Recebimento – AR por carta registrada, em 08/03/2023, para efetuar o pagamento da multa ou apresentar Recurso ao Comitê-Executivo da CMED.
7. A empresa apresentou recurso administrativo em 29/03/2023 tendo sido atestado, em despacho da SCMED, o cumprimento dos requisitos de tempestividade, legitimidade, cabimento e interesse.
8. No recurso, a recorrente apresentou, em síntese, as seguintes alegações:
  - a) que o aumento do preço dos medicamentos ocorreu devido a pandemia da Covid-19;
  - b) que a CMED está violando a Lei de Liberdade Econômica por regular valores de mercado;
  - c) requereu que, caso seja mantida a multa aplicada, seja celebrado o Compromisso de Ajustamento de Conduta (CAC); e
  - d) que a multa aplicada foi desproporcional e desarrazoada.
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 aos argumentos recursais sintetizados nas alíneas "a" e "b" do parágrafo 8 deste Voto, eles não merecem provimento.

23. A pandemia de Covid-19 não é causa excludente da obrigação de observar os preços-teto da CMED; pelo contrário, o contexto pandêmico tornou ainda mais importante a observância desses limites de preços com vistas a assegurar o abastecimento de medicamentos necessários ao enfrentamento da crise sanitária.

24. 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.

25. 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.

26. Por fim, em relação ao argumento recursal sintetizado na alínea "c" do parágrafo 8 deste Voto, acerca do pedido de formalização de CAC, não merece provimento. O ajustamento de conduta possui regramento próprio na Resolução CMED n. 2, de 16 de abril de 2018, para requerer a formalização do CAC, a empresa deve observar as diretrizes previstas no artigo 30, §1º da referida Resolução, vejamos:

"Art. 30

(...)

§1º O requerimento de celebração de Compromisso de Ajustamento de Conduta deverá ser apresentado em petição específica, dirigida à Secretaria-Executiva da CMED, receberá autuação própria e importará em manifestação expressa de tentativa de solução conciliatória, interrompendo-se o prazo de prescrição da pretensão punitiva, nos termos do art. 2º, inciso IV, da Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 1999."

27. Portanto, o mero indicativo do interesse em negociar sem quaisquer elementos mínimos para análise de viabilidade, conforme fez a empresa em sua Defesa Administrativa, não é suficiente para que seja formalizado o Ajustamento de Conduta em substituição à multa aplicada.

28. Assim sendo, no mérito, negamos provimento ao recurso, mantendo a Decisão de primeiro grau.

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

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

32. No tocante às circunstâncias agravantes, também não há reparações, haja vista que as infrações ocorreram 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.

33. Com isso, deve ser mantida a multa aplicada em sede de primeira instância no valor histórico de R\$ 3.835,75 (três mil, oitocentos e trinta e cinco reais e setenta e cinco 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 prática da infração de comercialização de medicamento por preço superior ao permitido, em descumprimento das Orientações Interpretativas nº 1/2006 e 2/2006, da CMED; bem como no art. 5º, inciso II, alínea "a" da Resolução CMED nº 2/2018.

b) quanto à dosimetria da sanção, manter a multa aplicada em sede de primeira instância no valor histórico de R\$ 3.835,75 (três mil, oitocentos e trinta e cinco reais e setenta e cinco centavos), a ser atualizado considerando a data da decisão recorrida.

INGRID TAVARES CORREA  
Prestadora de Serviços de Apoio Administrativo

VITOR HUGO DO AMARAL FERREIRA  
Membro suplente do Comitê Técnico Executivo (CTE) da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)

 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 **32552979** e o código CRC **9DE920E3**

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 25351.935355/2021-03

SEI nº 32552979