



32171386



25351927339202309



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 STOCK MED PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA., CNPJ nº 06.106.005/0001-80, no valor de R\$ 1.144,86 (um mil cento e quarenta e quatro reais e oitenta e seis centavos), nos termos da Decisão nº 08, de 16 de janeiro de 2024 (fls. 75-81), tendo interposto Recurso Administrativo (fls. 93-102) 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 2ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, realizada no dia 29 de fevereiro e concluída em 1º de março de 2024, coube a relatoria do recurso a esta SENACON/MJSP.
 3. Em sede de primeira análise, o caso foi assim sumariado, in verbis:
 - 1.1. Trata-se de Processo Administrativo de interesse da empresa STOCK MED PRODUTOS MÉDICO- HOSPITALARES LTDA , CNPJ : 06.106.005/0001-80, instaurado por meio do DESPACHO Nº 1140/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 2552451), assinado em 17/11/2023, em razão da venda dos medicamentos: ÁCIDO TRANEXÂMICO e ADREN, à CMC Central Médica Cascavel EIRELI, por valor superior ao Preço de Fábrica (PF), em período de Pandemia da Covid-19, conforme instrução processual oriunda de denúncia encaminhada através das Denúncias 2535327 (SEI nº 2535327) e 2535568 (SEI nº 2535568), recebidas em 09/11/2020 e 10/11/2020.
 - 1.2. Em sede de investigação preliminar, foi elaborada a NOTA TÉCNICA Nº 368/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 2552452), em 17/11/2023, que, após analisar as Notas Fiscais nº 97.292 (Documento SEI nº 2535330) e nº 97.268 (Documento SEI nº 2535331), concluiu o seguinte:

"(...)
 2. Análise
- A denúncia contém os requisitos exigidos pelo parágrafo 1º do artigo 15 da Resolução nº 02, de 16 de abril de 2018.
- Ao analisar a nota fiscal nº 97.292 da empresa STOCK MED PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA , foram encontrados indícios de infração em relação aos medicamentos:
1. ÁCIDO TRANEXÂMICO, apresentação: 50 MG/ML Solução INJ CT 100 AMP VD INC x 5 ml, que foi vendida por R\$ 590,00 (quinhentos e noventa reais). Entretanto, o Preço de Fábrica (PF) 18% desta apresentação é R\$ 530,82 (quinhentos e trinta reais e oitenta e dois centavos).
 2. ADREN, apresentação: 1 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML, que foi vendida por R\$ 220,00 (duzentos e vinte reais). Entretanto, o Preço de Fábrica (PF) 18% desta apresentação é R\$ 190,97 (cento e noventa reais e noventa e sete centavos).
 3. Conclusão A empresa vendeu medicamentos por valor superior ao seu Preço de Fábrica (PF). O valor total da diferença entre o preço praticado e o preço aprovado pela CMED foi de R\$ 117,24 (cento e dezessete reais e vinte e quatro centavos), conforme memória de cálculo constante do Anexo."
- 1.3. Instaurado o processo, foi encaminhada a NOTIFICAÇÃO Nº 722/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 2552457), em 17/11/2023, com Aviso de Recebimento (AR) assinado em 01/12/2023 (SEI nº 2742905).
 - 1.4. Em resposta, a empresa se manifestou em 27/12/2023 (SEI nº 2748500 e anexos), via sistema Solicita (SEI nº 2748499), argumentando, em síntese:
 - a) que a CMED não contemplou os nuances oriundos da pandemia mundial, devido à oscilação dos preços praticados;
 - b) que a empresa adquiriu o produto pelo preço máximo estabelecido na tabela CMED e que precisou contabilizar os seus custos;
 - c) que qualquer penalidade a ser aplicada requer uma proporcionalidade adequada ao presente caso, com destaque: a) não houve dano ou risco ao interesse público; e b) não houve qualquer benefício ou lucro que exorbitasse a legítima expectativa de sua atuação;
 - d) que não há qualquer evidência de má fé da parte Notificada;
 - 1.5. É o relatório. Passo à análise.

4. Ao se analisar o caso (Decisão nº 08, de 16 de janeiro de 2024, da Secretaria-Executiva da CMED), verificou-se que foi aplicada, em face da recorrente, multa no valor de R\$ 1.144,86 (um mil cento e quarenta e quatro reais e oitenta e seis centavos), pela prática da infração de venda de medicamento por preço superior ao permitido.

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 os medicamentos ÁCIDO TRANEXÂMICO E ADREN, no período da pandemia da Covid-19, por valor superior ao PF, para a CMC Central Médica Cascavel EIRELI. No presente caso não incide a aplicação do Coeficiente de Adequação de Preço (CAP), bem como os medicamentos não constam no Convênio Confaz nº 87/02
- Trata-se de infração capitulada 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\$ 117,24 (cento e dezessete 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 (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 STOCK MED PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA , CNPJ: 06.106.005/0001-80, conforme sistema DATAVISA, é GRANDE-GRUPO I, enquadra-se, pois, na Faixa B da tabela acima.

Dados da Empresa			
Razão Social:	STOCK MED PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA.	CNPJ:	06.106.005/0001-80
Tipo do CNPJ:	MATRIZ	Ano Base:	2017
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte:	GRANDE - GRUPO I Histórico de Porte
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual:	2017

- 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:	STOCK MED PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA					Nº CNPJ	06.106.005/0001-80			
Processo Nº	25351.927343/2023-69					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\$	1.717,30
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA e até dezembro/2023			4,293255386		Total Multa em UFIR	400	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER		R\$	1.717,30
PRODUTO	Apresentação		Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização		Multa em R\$	
ÁCIDO TRANEXÂMICO	50 MG/ML SOL INJ CT 100 AMP VD INC X 5 ML (EMB HOSP) ML - REST HOSP		09/2020	R\$ 59,18	R\$76,79	7,0%	Venda	R\$ 164,32	858,65	
ADREN	1 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP)		09/2020	R\$ 58,06	R\$75,33	7,0%	Venda	R\$ 161,21	858,65	

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

- 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, é hipótese de atenuante de 1/3, nos termos do art. 13, inciso I, alínea "a", da Resolução CMED nº 02/2018.

- Diante de todo o exposto, restou identificada a autoria e comprovada a materialidade da prática da infração cometida pela empresa STOCK MED PRODUTOS MÉDICO- HOSPITALARES LTDA , CNPJ: 06.106.005/0001-80, ante a venda de medicamentos por preço superior ao PF, em período de Pandemia da Covid-19, em descumprimento ao previsto nos Artigos 2º e 8º, caput, da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003; c/c Orientação Interpretativa CMED nº 1, de 13 de novembro de 2006; e Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018, conclui pela aplicação de sanção pecuniária no valor de R\$ 1.144,86 (um mil, cento e quarenta e quatro reais e oitenta e seis centavos).

6. Depreende-se dos autos que a recorrente foi intimada da Decisão, na modalidade de Aviso de Recebimento – AR por carta registrada, em 24 de janeiro de 2024, para efetuar o pagamento da multa ou apresentar Recurso ao Comitê-Executivo da CMED.

7. A empresa apresentou recurso administrativo em 21 de fevereiro 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 pandemia da covid-19 gerou impacto no setor de atuação da Recorrente influenciando diretamente no custo de fabricação dos produtos;

b) que não houve dano ou risco ao interesse público e, bem como, não ficou evidenciado qualquer benefício ou lucro que exorbitasse a legítima expectativa de sua atuação;

c) requereu a aplicação da atenuante de caráter isolado e, consequentemente, a redução do valor da multa aplicada.

9. Em 10 de junho de 2025, a empresa foi Notificada (32251861) para apresentar alegações finais, conforme determina o parágrafo único do art. 64 da Lei nº 9.784, de 1999, devido a possibilidade de majoração do valor da multa estipulada ao observar que a Secretaria-Executiva da CMED teria, em sua decisão, deixado de aplicar 03 (três) agravantes, quais sejam: caráter continuado, dano coletivo ou difuso e risco de desabastecimento.

10. Em resposta (32508107), a recorrente alegou, em síntese, que as agravantes não devem ser aplicadas, pois a penalidade imposta já representa um prejuízo significativo para a empresa.

11. Relatado. Passa-se à análise.

a) Sobre a legalidade e o mérito da sanção de multa aplicada

12. 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.

13. 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.

14. 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].

15. 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.

16. 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.

17. 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.

18. 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.

19. 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).

20. 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.

21. 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)

22. 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)

23. 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

24. Quanto aos argumentos recursais sintetizados nas alíneas "a" e "b" do parágrafo 8 deste Voto, eles não merecem provimento.

25. Restou demonstrado nos autos por meio da denúncia que, a empresa ao vender 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.

26. Ademais, 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.

27. Por fim, cumpre informar que a infração de vender medicamento por preço superior ao permitido é objetiva no sentido de prescindir de dolo.

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

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

29. Quanto à dosimetria da sanção, questionada no argumento recursal sintetizado na alínea "c" do parágrafo 8 deste Voto, 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, 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, há reparos, vejamos:

a) a agravante de caráter continuado deve ser aplicada devido a empresa ter realizado a venda de dois medicamentos por preço superior ao permitido;

b) a agravante de dano coletivo ou difuso deve ser aplicada em face do medicamento ADREN (EPINEFRINA) que foi utilizado no âmbito das ações enfrentamento à Covid-19 (LISTA DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS PARA TRATAMENTO DE PACIENTES ADMITIDOS NAS UNIDADES DE TERAPIA INTENSIVA COM SUSPEITA OU DIAGNÓSTICO CONFIRMADO DA COVID-19 (LMEUTI-COVID-19), de março de 2020, da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS).^[1]

c) por fim, a agravante de risco de desabastecimento, deve ser aplicada apenas no medicamento ADREN (EPINEFRINA), que foi objeto de medidas da ANVISA e da CMED para mitigar o risco de desabastecimento durante a pandemia de Covid-19, constando no inciso XI do Anexo da Resolução CTE-CMED n. 9, de 2021.

33. Com isso, o cálculo da multa deve ser ajustado da seguinte forma:

- Adren (Epinefrina): deve incidir três agravantes e uma atenuante, logo a multa base no valor histórico de R\$ 858,65 (oitocentos e cinquenta e oito reais e sessenta e cinco centavos) deve ser majorado em dobro e, em seguida, reduzido em 1/3, nos termos do art. 13, § 1º, 2º e 3º, da Resolução CMEM n. 2, de 2018, chegando-se ao valor histórico de R\$ 1.144,87 (um mil cento e quarenta e quatro reais e oitenta e sete centavos).
- Ácido Tranexâmico: deve incidir uma agravante e uma atenuante, logo a multa base no valor histórico de R\$ 858,65 (oitocentos e cinquenta e oito reais e sessenta e cinco centavos) deve ser majorado em 1/3 e, em seguida, reduzido em 1/3, chegando-se ao valor histórico de R\$ 763,24 (setecentos e sessenta e três reais e vinte e quatro centavos). Contudo, em estrito cumprimento ao previsto no art. 10 da mencionada Resolução, que estabelece que a multa não pode ser inferior ao limite mínimo previsto no Art. 57, parágrafo único, da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, para este caso, deve a multa equivaler ao valor de R\$ 858,65, mínimo legal vigente à época.

34. Somando-se os valores, tem-se a multa final o valor histórico de R\$ 2.003,52 (dois mil três reais e cinquenta e dois centavos), a ser atualizado considerando a data da Decisão recorrida.

CONCLUSÃO

35. 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 no art. 5º, inciso II, alínea "b" da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018.

b) quanto à dosimetria da sanção, acrescentar (ex officio) a agravante de caráter continuado em face dos dois medicamentos e as agravantes de dano coletivo ou difuso e risco de desabastecimento em face do medicamento


Adren (Epinefrina), resultando a multa final no valor histórico de R\$ 2.003,52 (dois mil três reais e cinquenta e dois 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)

 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 **32171386** e o código CRC **1AFFD6AA**

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.