



31479121



25351.931324/2019-51



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 PROMEFARMA REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS LTDA, CNPJ nº 81.706.251/0001-98, no valor de R\$ 23.414,09 (vinte e três mil, quatrocentos e quatorze reais e nove centavos), nos termos da Decisão nº 67, de 07 de outubro de 2020 (fls. 36-40), tendo interposto Recurso Administrativo (fls. 44-50) 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 25 de março de 2021, 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 PROMEFARMA REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS LTDA, CNPJ nº 81.706.251/0001-98, instaurado em 28/08/2019, em atendimento ao Despacho nº 380/2019/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (0746684), em razão da prática de oferta de medicamento, para a Secretaria de Saúde do Município de São Bernardo do Campo/SP, por valores superiores ao Preço Fábrica (PF) autorizado pelas normas regulatórias do mercado de medicamentos, conforme instrução processual, oriunda de representação do retromencionado órgão público, através do Ofício D.A/CC nº 575/2015, de 03 de agosto de 2015 (0713477).
  - 1.2 Em sede de investigação preliminar, a Nota Técnica CMED nº 250/2017 (1054929) informou que o medicamento EPINEFRINA, apresentação 1MG/ML SOL INJ CX 100AMP VD AMB X 1ML (BEM HOSP), foi ofertada por valor superior ao autorizado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), o que resultou na diferença de R\$ 24.149,70 (vinte e quatro mil, cento e quarenta e nove reais e setenta centavos).
  - 1.3 Face a tais constatações, por meio da Notificação nº 174, de 23 de setembro de 2019 (0746687), foi o Regulado intimado para oferecer suas razões de defesa. Apresentou manifestação em 11 de novembro de 2019 (Processo Relacionado SEI nº 25351.941631/2019-40), onde aduziu:
    - 1.3.1 Preliminarmente, a prescrição da pretensão punitiva;
    - 1.3.2 No mérito alegou:
      - a) que apenas realizou o cadastro da proposta;
      - b) que ofertou o medicamento por R\$ 3,30 (três reais e trinta centavos) a ampola, porque o adquiriu do fabricante Hipolabor, pelo valor de R\$ 2,20 (dois reais e vinte centavos) a ampola;
      - c) que assim que tomou conhecimento que o medicamento se encontrava com preço superior ao permitido, o retirou do seu portfólio;
      - d) que outros proponentes, inclusive o primeiro colocado também ofertaram o medicamento por valor acima da Tabela da CMED;
      - e) que sejam considerados os princípios da razoabilidade e proporcionalidade;
      - f) ao final solicitou que seja considerado que a Defendente apenas ofertou o medicamento, e, por consequência seja arquivado o presente Processo sem qualquer aplicação de sanção administrativa. Alternativamente, solicitou que caso seja aplicada alguma penalidade, que seja de advertência por escrito.
    - 1.4. É o relatório. Passo à análise."
  4. Ao se analisar o caso (Decisão nº 67, de 07 de outubro de 2020, da Secretaria-Executiva da CMED), verificou-se que foi aplicada, em face da recorrente, multa no valor de R\$ 23.414,09 (vinte e três mil, quatrocentos e quatorze reais e nove 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 o medicamento EPINEFRINA, por valor superior ao seu Preço Fábrica (PF), para a Secretaria de Saúde do Município de São Bernardo do Campo/SP. Em análise, verifica-se que não se aplica o Coeficiente de Adequação de Preço - CAP, e da mesma forma, não se aplica o Convênio CONFAZ nº 87, de 28 de junho de 2002.

- Trata-se de infração capitulada no Art. 5º, inciso II, alínea "a" da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018.
- Resultou na diferença de R\$ 24.149,70 (vinte e quatro mil, cento e quarenta e nove reais e setenta centavos).
- Não há como questionar a ocorrência da infração, diante da cadeia de normas que resultou no agrupamento de regras previstas na vigente Resolução nº 2, de 16 de abril de 2018, a qual estabelece expressamente a existência de infração quando há comercialização (oferta) de medicamento por preço superior ao limite máximo, prevendo as cautelas e regras que uma empresa deve observar ao negociar com o Poder Público, ainda que meramente por meio de envio de Proposta ou Cotação de Preços.
- Quanto à dosimetria, deve a penalidade pecuniária ser calculada em consonância ao indicativo vigente à época dos fatos, elaborado pelo Comitê Técnico-Executivo (CTE) desta CMED em 22/08/2013, que, no caso de infração quantificável, determina:

$$m$$

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

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
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 PROMEFARMA REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS LTDA, CNPJ nº 81.706.251/0001-98 é GRANDE - GRUPO I, conforme sistema DATAVISA, enquadra-se, pois na Faixa B da tabela acima.

Dados da Empresa			
Razão Social:	PROMEFARMA REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS LTDA.	CNPJ:	81.706.251/0001-98
Tipo do CNPJ:	MATRIZ	Ano Base:	2013
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte:	GRANDE - GRUPO I <b>Histórico de Porte</b>
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual:	2013

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

CÁLCULO DE MULTA SOBRE OFERTA DE MEDICAMENTOS POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO (PF)							
Empresa: PROMEFARMA REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS LTDA				CNPJ nº 81.706.251/0001-98			
Processo nº 25351.931324/2019-51				FAIXA DE FATURAMENTO DA EMPRESA À ÉPOCA DA INFRAÇÃO		FAIXA B	
FATURAMENTO DA EMPRESA À ÉPOCA DA INFRAÇÃO		ENTRE R\$ 50.000.000,00 E R\$ 100.000.000,00		TOTAL DE MULTA A RECOLHER		R\$ 35.198,86	
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA-e até setembro/2020	3,409305188	Total Multa em UFIR	10.324	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER		R\$ 35.198,86	
Produto	Apresentação	Data da infração	Faturamento a maior à época da infração	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização	Multa em R\$
EPINEFRINA	1MG/ML SOL INJ CX 100AMP VD AMB X 1ML	06/2015	R\$ 24.149,70	R\$ 34.954,28	0,7 %	Oferta	R\$ 35.198,86
	(BEM HOSP)L						

- Considerando que a Defendente não possui condenação transitada em julgado perante a CMED, em período anterior ao cometimento das infrações analisadas no presente processo, num prazo de cinco anos; que as vendas se deram em caráter isolado e; considerando a entrada em vigor da Resolução nº 02, de 16 e abril de 2018, publicada em 23 de agosto de 2018, não se aplicando as agravantes não previstas antes da citada Resolução, aplica-se a atenuante de 1/3 sobre o valor da multa R\$ 35.121,14 (trinta e cinco mil, cento e vinte e um reais e quatorze centavos), consoante preconizado pelo seu § 2º e inciso I, alínea "a", art. 13, que versa sobre a aplicação das circunstâncias atenuantes no processo, resultando em R\$ 23.414,09 (vinte e três mil, quatrocentos e quatorze reais e nove centavos).

- Diante de todo o exposto, em virtude da materialidade da prática da infração de oferta de medicamentos por preço superior ao permitido pela CMED, em descumprimento ao previsto nos Artigos 2º e 8º, caput, da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, c/c Orientações Interpretativas nº 01/2006 e 02/2006, da CMED, e Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018, conclui pela aplicação de sanção pecuniária no valor de R\$ 23.414,09 (vinte e três mil, quatrocentos e quatorze reais e nove centavos), conforme dosimetria apontada nos itens 2.20 a 2.25.

6. Depreende-se dos autos que a recorrente foi intimada da Decisão, na modalidade de Aviso de Recebimento – AR por carta registrada, em 22 de outubro 2020, para efetuar o pagamento da multa ou apresentar Recurso ao Comitê-Executivo da CMED.

7. A empresa apresentou recurso administrativo em 19 de novembro de 2020, 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 não ocorreu venda do medicamento, apenas cadastramento da proposta, não acarretando nenhum prejuízo ao erário;
- b) que a multa é desproporcional

9. Relatado. Passa-se à análise.

#### **a) Pedido de Celebração de Compromisso de Ajustamento de Conduta (CAC)**

10. Em relação ao prazo prescricional, o Compromisso de Ajustamento de Conduta (CAC) tem o efeito de suspender a contagem do prazo prescricional da pretensão punitiva no âmbito dos processos administrativos sancionadores. De acordo com o artigo 2º, inciso IV, da Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 1999, que dispõe sobre a prescrição nos processos administrativos federais, e no § 1º do artigo 30 da Resolução nº 2 da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), o protocolo de pedido de celebração de CAC interrompe temporariamente o curso da prescrição, impedindo que o prazo continue correndo enquanto o pedido estiver em análise.

Art. 30. A CMED poderá, antes da instauração, ou até o encerramento do processo administrativo, de ofício, ou mediante requerimento da parte interessada, na órbita de suas competências legais, com vistas ao melhor atendimento ao interesse público e à garantia de cumprimento das normas que regulamentam o mercado de medicamentos, celebrar Compromisso de Ajustamento de Conduta com os investigados ou infratores.

§ 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.

11. A empresa protocolou pedido de celebração de Compromisso de Ajustamento de Conduta (CAC) (SEI nº 14558670), no Processo Administrativo nº 25351.931324/2019-51. manifestando a intenção da empresa em tentar resolver a demanda de forma conciliatória. Contudo o MJSP verificou a ausência de elementos mínimos para análise do pedido e, por meio do Ofício nº 42/2023/CMED-SENACON/DPDC/SENACON/MJ, solicitou que a empresa aditasse o pedido de CAC formulado de modo a atender aos requisitos previstos na Resolução CMED n. 02, de 2018.

12. Diante disso, a empresa apresentou o Anexo Aditamento de CAC (SEI nº 26339710), assumindo as seguintes obrigações:

- a) Adoção de sistema interno de ERP - Planejamento de Recursos Empresariais garantindo melhorias consideráveis na gestão de processos internos e operacionais da empresa;
- b) Contratação da empresa Pilgrims Consulting para garantir maior eficácia e segurança nos processos licitatórios participados pela requerente;
- c) Adoção do sistema Promesys, responsável por realizar a integralização de dados fundamentais e necessários para a comercialização de medicamentos ao Setor Público, alertando imediatamente quando determinado medicamento é cadastrado por valor superior ao PF;
- d) Implementação do sistema Winthor, na qual não permitirá o faturamento de medicamentos em valores incompatíveis aos seus respectivos PFs e PMVGs;
- e) Contratação de empresa atuante na área de Educação

13. Em análise ao termo proposto pela empresa, verifica-se que o compromisso implica benefício para a própria empresa, não havendo qualquer melhoria na regulação do mercado de medicamentos e/ou reparação de eventuais danos causados aos usuários.

14. Dessa forma, conclui-se pela improcedência do pedido de celebração de Compromisso de Ajustamento de Conduta (CAC).

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

15. 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.

16. 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.

17. 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].

18. 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.

19. 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.

20. 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.

21. 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.

22. 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).

23. 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.

24. 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)

25. 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)

26. 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

27. Quanto ao argumento recursal sintetizado na alínea "a" do parágrafo 8 deste Voto, ele não merece provimento.

28. O art. 5º, inciso II, alínea "a" da Resolução CMED n. 2, de 2018 e as Orientações Interpretativas nº 1/2006 e 2/2006, preveem expressamente como infração "ofertar medicamento por preço superior ao limite máximo aplicável ao caso."

29. No caso em apreço, restou claro que, ao apresentar a sua proposta, foi concretizada a oferta dos medicamentos à Secretaria de Saúde do Município de São Bernardo do Campo/SP, com intenção de venda à Administração Pública. É de caráter público e toda empresa deve buscar, antes de participar de qualquer certame, a listagem individual de preços dos medicamentos que pretender ofertar, justamente para fazer uma comparação prévia entre o preço proposto e aquele máximo aceito pelo Poder Público. Cada empresa tem capacidade de realizar os cálculos em momento anterior à compra, especialmente antes de oferecer a proposta, de modo que opte por participar unicamente nos casos em que lhe for vantajoso. Assim, não pode a empresa se escusar, sob qualquer argumento, de cumprir a legislação referente à CMED. Conforme a norma trazida no Decreto-Lei nº 4.657, de 1942 (Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro), em seu art. 3º, ninguém se escusa de cumprir a lei sob alegação de que não a conhece.

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

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

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

32. 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.

33. 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 EPINEFRINA, a atenuante de caráter isolado foi corretamente aplicada, nos termos do art. 13, inciso I, alínea "b", da mesma Resolução. (ex officio)

34. No tocante às circunstâncias agravantes, não há reparações, haja vista que elas não foram aplicadas devido a oferta dos medicamentos terem ocorrido no ano de 2015, 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.

35. Com isso, diante da incidência de duas atenuantes, a multa-base no valor histórico de R\$ 35.121,14 (trinta e cinco mil, cento e vinte e um reais e quatorze centavos) deve ser reduzida na metade, chegando-se no valor histórico de R\$ 17.560,57 (dezessete mil quinhentos e sessenta reais e cinquenta e sete centavos).

#### CONCLUSÃO

36. No tocante ao pedido de celebração de Compromisso de Ajustamento de Conduta (CAC), voto pelo conhecimento e desprovimento do pedido.

37. Quanto ao Recurso Administrativo, 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) diante da incidência de duas atenuantes, deverá ser aplicada a multa-base no valor histórico de R\$ 17.560,57 (dezessete mil quinhentos e sessenta reais e cinquenta e sete 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)



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 **31479121** e o código CRC **25191FF9**

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.