



28392014



25351.093867/2018-89



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 MEGAFARMA DISTRIBUIDORA EIRELI, CNPJ: 17.461.173/0001-00, no valor de R\$ 26.657,73 (vinte e seis mil, seiscentos e cinquenta e sete reais e setenta e três centavos), nos termos da Decisão nº 202 de 14 de setembro de 2022 (fls. 308-315), tendo a mesma interposto Recurso Administrativo (fls. 327-335) 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 10ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, realizada no dia 27 de outubro de 2022, 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 25351.093867/2018-89 de interesse da empresa MEGAFARMA DISTRIBUIDORA EIRELI, CNPJ: 17.461.173/0001-00, instaurado por meio do Despacho nº 206/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (1779785), de 05/04/2022, em razão da comercialização (venda) de medicamentos à Universidade Estadual de Montes Claros/Hospital Universitário Clemente de Faria, por valores superiores aos respectivos Preço Máximo de Venda ao Governo - PMVG e ao Preço Fábrica - PF, conforme instrução processual oriunda de representação do mencionado Ente Público (0489022) (0489027).
  - 1.2. Em sede de investigação preliminar, foi elaborada a Nota Técnica nº 59/2022/SCMED/GADIP/ANVISA (1779565) (1779629), de 05/04/2022, que concluiu que "A empresa MEGAFARMA DISTRIBUIDORA LTDA. ME vendeu medicamentos por valor superior ao seu Preço Fábrica (PF) e ao seu Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG). O valor total da diferença entre o preço comercializado e o preço aprovado pela CMED foi de R\$ 15.344,24 (quinze mil, trezentos e quarenta e quatro reais e vinte e quatro centavos)". Trata-se de comercialização (venda) do medicamento IMUNOGLOBULINA HUMANA, na apresentação 50 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 100 ML, Código GGREM 504416120060907 que incide o Coeficiente de Adequação de Preço - CAP, dado que o medicamento consta do rol sobre os quais se deve aplicar o CAP, previsto no Comunicado CMED nº 6, de 5 de setembro de 2013, motivo pelo qual, para esse caso, o referencial é o PMVG. Para o caso do medicamento BICARBONATO DE SÓDIO, na apresentação 84 MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP VD INC X 10 ML, Código GGREM 508302401153417, não incide o Coeficiente de Adequação de Preço - CAP, dado que o medicamento não consta do rol sobre os quais se deve aplicar o CAP, previsto no Comunicado CMED nº 6, de 2013, motivo pelo qual, para esse item, o referencial é o PF. Os referidos medicamentos são hipótese de desoneração de ICMS, por se tratar de saída interna no Estado de Minas Gerais, nos termos do Decreto Estadual nº 43.080/2002.
  - 1.3. Face a tais constatações, por meio da Notificação nº 90/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (1779786), de 05/04/2022, a empresa foi intimada para oferecer suas razões de defesa. Apresentou Defesa Administrativa (1885558) em 10/05/2022, conforme protocolo Datavisa (1885546), argumentando, em síntese:
    - a) que a autorização de compra objeto deste processo administrativo data de abril de 2017, logo, qualquer sanção que possivelmente possa ser aplicada no caso em tela, já foi tocada pela prescrição;
    - b) que o processo restou paralisado por mais de 3 anos entre a denúncia realizada pela UNIMONTES e a nota técnica emitida, e que a Lei 9873/1999 dispõe em seu art. 1º, parágrafo 1º, que incide a prescrição intercorrente nos processos paralisados por mais de 3 anos;
    - c) que não houve prejuízo à Unimontes, e como acontece nos dias atuais, em outros momentos, por diversos motivos, determinados medicamentos se tornam escassos no mercado, entretanto, a regulação realizada pela agência reguladora, impede que os preços oscilem de acordo com a oferta e procura, o que acaba por impedir/restringir a sua comercialização;
    - d) que conforme as notas fiscais, a MegaFarma adquiriu o Imunoglobina por R\$ 700,00 a unidade e o Bicarbonato de sódio a R\$ 65,00, portanto, vê-se que os preços dos fornecedores já estavam elevados;
    - e) que a Unimontes necessitava dos produtos adquiridos, logo, realizaria a compra de toda maneira, entretanto, levando-se em conta o valor praticado no mercado, conseguiria a mesma realizar a operação em valores muito inferiores aos praticados? Logo, não há que se falar em dano sofrido pela mesma;
    - f) que considerados todos os custos e riscos do negócio, a venda deu prejuízo ou no máximo "empatou". Portanto, ausente também o elemento culpa/dolo, e havendo inexistência de dano, bem como do elemento culpado/dolo, impõe seja julgado extinto o processo para, no mérito, abster a defendente de quaisquer punições; e

g) que no intuito de demonstrar a boa-fé da defendente, com fincas a buscar o maior apego possível à compliance necessária na atuação no mercado, a empresa vem apresentar proposta para realizar TAC administrativo junto a esta Autarquia. Propõe o cumprimento da seguinte obrigação para dar fim a este procedimento: Pagamento da quantia de R\$ 20.000,00, em 20 parcelas de R\$ 1.000,00 à Unimontes a fim de se restabelecer o equilíbrio entre os valores praticados no contrato e os valores regulados.

1.4. É o relatório. Passo à análise.

4. Ao se analisar o caso (Decisão nº 202, de 14 de setembro de 2022, da Secretaria-Executiva da CMED), verificou-se que foi aplicada, em face da recorrente, multa no valor de R\$ R\$ 26.657,73 (vinte e seis mil, seiscentos e cinquenta e sete reais e setenta e três centavos), pela prática da infração de comercialização (venda) de medicamento por preço superior ao permitido para vendas destinadas à 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 os medicamentos IMUNOGLOBULINA HUMANA por valor superior ao PMVG e BICARBONATO DE SÓDIO por valor superior ao PF para a Universidade Estadual de Montes Claros (MG). No presente caso, incide o Coeficiente de Adequação de Preço - CAP em face do medicamento IMUNOGLOBULINA HUMANA;
- O valor total da diferença entre o preço praticado e o respectivo PMVG foi de R\$ 15.344,24 (quinze mil, trezentos e quarenta e quatro reais e vinte e quatro centavos).
- Quanto à dosimetria, a penalidade pecuniária foi 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, no caso de venda

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 ofertada, 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
A	$x \geq 100.000.000,00$	1%
B	$50.000.000,00 \leq x < 100.000.000,00$	0,7%
C	$25.000.000,00 \leq x < 50.000.000,00$	0,5%
D	$10.000.000,00 \leq x < 25.000.000,00$	0,3%
E	$x < 10.000.000,00$	0,2%

- Considerando que o porte presumido da empresa MEGAFARMA DISTRIBUIDORA EIRELI, CNPJ: 17.461.173/0001-00, conforme sistema DATAVISA, é GRANDE - GRUPO I, enquadra-se, pois, na Faixa B da tabela acima:

Dados da Empresa			
Razão Social:	MEGAFARMA DISTRIBUIDORA EIRELI - ME	CNPJ:	17.461.173/0001-00
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 (VENDA) DE MEDICAMENTOS POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO (PMVG e PF).										
Empresa:	MEGAFARMA DISTRIBUIDORA EIRELI				Nº CNPJ	17.461.173/0001-00				
Processo Nº	25351.093867/2018-89				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\$	39.986,60	
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA-e até março/2022		3,969817352		Total Multa em UFIR	10.073	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER			R\$	39.986,60
PRODUTO	Apresentação		Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização		Multa em R\$	
IMUNOGLOBULINA HUMANA	50 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 100 ML		mai-17	R\$ 15.284,40	R\$ 19.460,10	0,7%	Venda	R\$ 39.192,64	39.192,64	
BICARBONATO DE SÓDIO	84 MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP VD INC X 10 ML		mai-17	R\$ 59,84	R\$ 76,19	0,7%	Venda	R\$ 153,44	793,96	

- Quanto às agravantes, tendo em vista que os fatos ocorreram antes da vigência da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018. Sabendo que a norma mais gravosa não deve retroagir, não há incidência de quaisquer das hipóteses previstas no Art. 13, inciso II, da citada norma.

- Quanto as atenuantes, por se tratar de conduta infracional praticada em caráter continuado, a empresa não se enquadra na hipótese de atenuante de 1/3 prevista no Art. 13, inciso I, alínea "b", da Resolução CMED nº 02/2018. Por outro lado, a mencionada empresa é primária na prática de infrações às normas da CMED, tendo em vista que não foi penalizada em processo administrativo com trânsito em julgado, em intervalo não superior a 05 (cinco) anos, hipótese de atenuante de 1/3, prevista no Art. 13, inciso I, alínea "a", da mesma Resolução.

- Ante o exposto, considerando que não se aplicam agravantes no caso em tela, e o cômputo da atenuante na ordem de 1/3 sobre o valor da multa base, consoante preconizado no § 1º, do Art. 13, da Resolução CMED nº 02/2018, que prevê que "Incidirão sobre o valor base da multa as circunstâncias agravantes e sobre esse resultado as atenuantes, respeitando-se os limites mínimo e máximo da pena, nos termos do art. 10 desta Resolução", resulta no valor final de R\$ 26.657,73 (vinte e seis mil, seiscentos e cinquenta e sete reais e setenta e três centavos).

6. Depreende-se dos autos que a recorrente foi intimada da Decisão, na modalidade de Aviso de Recebimento – AR por carta registrada, em 21 de setembro de 2022, para efetuar o pagamento da multa ou apresentar Recurso ao Comitê-Executivo da CMED.

7. A empresa apresentou recurso administrativo em 13 de outubro de 2022, 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 foi analisado o pedido de TAC requerido pela empresa;
- b) que houve prescrição quinquenal do processo administrativo, à luz do Art. 38 da Lei 6.437/77 e, bem como, prescrição intercorrente, pois o processo ficou paralisado por mais de 03 (três) anos entre a denúncia e a Nota Técnica;
- c) que não houve culpa ou dolo por parte da empresa, bem como não houve qualquer dano;
- d) que a multa é desproporcional, pois a empresa é de Pequeno Porte e foi enquadrada em Grande Porte.

9. Em 02 de julho de 2025, a empresa foi Notificada (32165828) para apresentar alegações finais, conforme determina o parágrafo único do art. 64 da Lei nº 9.784, de 1999, devido a possibilidade de majoração no valor da multa estipulada, em relação a correção monetária, ao observar que a Secretaria-Executiva da CMED teria enquadrado a empresa como "Grande" (Faixa B), porém o enquadramento correto seria como "Pequeno Porte" (Faixa E).

10. A recorrente foi devidamente notificada (32369805), porém ficou-se inerte.

11. Relatado. Passa-se à análise.

## ANÁLISE

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

12. Inicialmente, 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 das 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. O Preço Fábrica, na definição da Orientação Interpretativa nº 02, de 13 de novembro de 2006, 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", o qual, como regra geral, além de ter de ser aprovado pela CMED, é composto do ICMS, do PIS e da COFINS incidentes nas operações de compra e venda de medicamentos (art. 5º da Res. CMED n.º 04 de 2003).

22. 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)

23. 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)

24. 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

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

26. 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 seu Recurso Administrativo, não é suficiente para que seja formalizado o Ajustamento de Conduta em substituição à multa aplicada.

28. Quanto ao argumento recursal sintetizado na alínea "b" do parágrafo 8 deste Voto, em que a empresa alegou que houve a incidência de prescrição quinquenal e, bem como, da prescrição intercorrente no presente processo, não merece guarida.

29. No tocante a prescrição quinquenal devem ser considerados os seguintes marcos temporais interruptivos da prescrição:

a) Fatos em apuração (emissão das Notas Fiscais nº 934 e nº 1.004): 16/05/2017 (fl.95) e 31/05/2017 (fl. 96) (marco inicial);

b) Denúncia da Universidade Estadual de Montes Claros (Unimontes): 22/01/2018;

c) Elaboração da Nota Técnica nº 59/2019/SCMED/GADIP/ANVISA (apuração dos fatos): 05/04/2022 (interrupção da prescrição quinquenal conforme o previsto no Inciso II do art. 2º da Lei nº 9.873/99);

d) Decisão condenatória recorrível: 14/09/2022 (interrupção da prescrição quinquenal conforme o previsto no Inciso III do art. 2º da Lei nº 9.873/99).

30. Dessa forma, não há que se falar em incidência de prescrição quinquenal.

31. No entanto, quanto ao exame da ocorrência de prescrição intercorrente prevista no §1º do art. 1º da Lei 9.873/99, observa-se que, após o recebimento da denúncia, o processo teve os seguintes marcos temporais:

a) Elaboração da Nota Técnica nº 59/2019/SCMED/GADIP/ANVISA (apuração dos fatos): 05/04/2022

b) Notificação nº 90/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA para apresentar defesa escrita: 05/04/2022

c) Decisão condenatória recorrível: 14/09/2022

32. Dessa forma, o Processo Administrativo não ficou paralisado por mais de 03 (três) anos, não incidindo a prescrição intercorrente.

33. Quanto ao argumento recursal sintetizado na alínea "c" do parágrafo 8 deste Voto, ele não merece prosperar.

34. 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.

35. 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**

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

37. Em relação ao argumento recursal sintetizado na alínea "d" do parágrafo 8 deste Voto, de que a empresa deveria ter sido enquadrada como Pequeno Porte (Faixa E), com um índice de ajuste de 2%, ele merece ser acolhido. Na decisão recorrida, a empresa foi considerada "Grande" (Faixa B), conforme os dados disponíveis no sistema DATAVISA. No recurso, a empresa apresentou documentos (fls.338-344) comprovando que, no ano de 2017, a sua receita bruta foi no importe de R\$ 1.297.187,20 (um milhão, duzentos e noventa e sete mil cento e oitenta e sete reais e vinte centavos), devendo ser enquadrada na faixa E.

38. No tocante a dosimetria da sanção cumpre destacar que foram aplicados os critérios objetivos do indicativo vigente à época dos fatos, elaborado pelo Comitê Técnico Executivo (CTE) desta CMED em 22/08/2013. Essa parametrização prévia dos critérios para cálculo da multa traz previsibilidade e segurança jurídica à atuação da CMED.

39. Quanto às circunstâncias atenuantes, não há ponderações, vejamos:

a) a Decisão aplicou corretamente a atenuante de primariedade no importe de 1/3, haja vista 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, nos termos do Art. 13, inciso I, alínea "a", da Resolução CMED nº 02/2018.

40. No tocante às circunstâncias agravantes, não há reparações, haja vista que elas não foram aplicadas devido a venda dos medicamentos terem ocorrido em maio de 2017, 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.

41. Assim sendo, ajusta-se o cálculo da multa da seguinte forma:

CÁLCULO DE MULTA SOBRE OFERTA E/OU COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO (PF/CAP LISTA CAP JUDICIAL ICMS)								
Empresa:	MEGAFARMA DISTRIBUIDORA EIRELI			Nº CNPJ	17.461.173/0001-00			
Processo Nº	25351.093867/2018-89			FAIXA DE FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO			FAIXA E	
FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO		R\$	1.297.187,20	TOTAL DE MULTA A RECOLHER		R\$	60.840,05	
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA-e até o trimestre (abr-25 a jun-25)	4,632865398	Total Multa em UFIR	13.132	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER		R\$	60.840,05	
PRODUTO	Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização		Multa em R\$
IMUNOGLOBULINA HUMANA	50 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 100 ML,	05/2017	R\$ 15.284,40	R\$29.369,35	2,0%	Venda	R\$ 59.913,47	59.913,47
BICARBONATO DE SÓDIO	84 MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP VD INC X 10 ML	05/2017	R\$ 59,84	R\$114,98	2,0%	Venda	R\$ 234,56	926,57

42. Com isso, diante da incidência de uma atenuante, o valor da multa base de R\$ 60.840,05 (sessenta mil oitocentos e quarenta reais e cinco centavos) deve ser reduzido na ordem de 1/3, da seguinte forma:

- R\$ 926,57 (mínimo legal)
- R\$ 59.913,47 ÷ 3 = R\$ 19.971,15
- R\$ 59.913,47 - 19.971,15 = R\$ 39.942,32
- R\$ 39.942,32 + 926,57 = R\$ 40.868,89

43. Assim, perfaz a multa o valor atualizado de R\$ 40.868,89 (quarenta mil oitocentos e sessenta e oito reais e oitenta e nove centavos).

## C) CONCLUSÃO

44. Diante do exposto, voto pelo conhecimento e provimento parcial do recurso, no sentido de:

- no mérito, manter o reconhecimento da autoria e da materialidade da prática da infração de comercialização de medicamento por preço superior ao permitido para vendas destinadas à Administração Pública em descumprimento ao previsto na Orientação Interpretativa nº 2/2006, da CMED; bem como no art. 5º, inciso II, alínea "a" da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018.
- quanto à dosimetria da sanção, reenquadrar o porte da empresa, resultando a multa final no valor atualizado de R\$ 40.868,89 (quarenta mil oitocentos e sessenta e oito reais e oitenta e nove centavos).

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)



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 **28392014** e o código CRC **205B7C04**

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.