



32553373



25351.904921/2023-99



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 OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA., CNPJ: 38.909.503/0001-57, no valor de R\$ 237.377,54 (duzentos e trinta e sete mil, trezentos e setenta e sete reais e cinquenta e quatro centavos), nos termos da Decisão nº 112, de 10 de maio de 2023 (fls. 172-177), tendo interposto Recurso Administrativo (fls. 190-205) 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 6ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, realizada no dia 14 de julho 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 de interesse da empresa OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA., CNPJ: 38.909.503/0001-57, instaurado em 15/02/2023, pelo Despacho nº 190/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 2257258), em razão da oferta de medicamentos ao Hospital Universitário da Universidade Federal de Santa Maria - HUSM-UFSM por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), conforme denúncia oriunda de representação do mencionado Ente Público, nos termos dos documentos (SEI 2257218); (SEI 2257219) e (SEI 2257220).

1.2. Em sede de investigação preliminar, foi elaborada a Nota Técnica nº 89/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 2257221), de 15/02/2023, que informou que o medicamento TROMAXIL - ERITROMICINA - 1000 MG PO INJ CT 10 FA VD INC (EMB HOSP), Código GGREM nº 535400101135313, foi ofertado por valor superior ao PMVG equivalente ao Preço Fábrica (PF). Trata-se de oferta que não incide o Coeficiente de Adequação de Preço (CAP), pois o medicamento não se enquadra 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 15/2017. Também não é hipótese de desoneração do Imposto Sobre Circulação de Mercadorias e Serviços (ICMS), vez que o medicamento não está presente no Convênio CONFAZ nº 87/02.

1.3. A empresa foi informada da abertura do processo por meio da Notificação nº 161/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 2257377), de 15/02/2023, com data de recebimento dos Correios de 08/03/2023 (SEI 2311656). Apresentou defesa administrativa (SEI 2332585) em 06/04/2023, argumentando, em síntese:

que não houve a comercialização do medicamento;

não houve qualquer benefício econômico auferido pela OPEM e tampouco prejuízo ao erário;

que o preço ofertado pela OPEM estava em conformidade com a

realidade de mercado e com os parâmetros mínimos aptos a cobrir os elevados custos de aquisição do medicamento;

que o preço fixado pela CMED em favor da OPEM não é apto a cobrir sequer os custos de aquisição do medicamento pela OPEM, o que não se revela justo; que o preço aprovado para a OPEM está equivocado, não se mostrando razoável e adequado para a realidade de mercado;

que o preço ofertado pela OPEM no caso em questão foi totalmente plausível e não se mostrou desarrazoado; requer a OPEM que a presente DEFESA seja recebida e acatada, para que não lhe seja aplicada qualquer penalidade no presente caso.

1.4. É o relatório. Passo à análise.

4. Ao se analisar o caso (Decisão nº 112, de 10 de maio de 2023, da Secretaria-Executiva da CMED), verificou-se que foi aplicada, em face da recorrente, multa no valor de R\$ 237.377,54 (duzentos e trinta e sete mil, trezentos e setenta e sete reais e cinquenta e quatro centavos), pela prática da infração de oferta de medicamentos 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 TOMAXIL-ERITROMICINA - 1000 MG PO INJ CT 10 FA VD INC (EMB HOSP), para o Hospital Universitário da Universidade Federal de Santa Maria - HUSM-UFMS, por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) equivalente ao Preço Fábrica (PF). No presente caso, não incide Coeficiente de Adequação de Preço (CAP) e nem o Convênio CONFAZ nº 87/02.

- Trata-se de infração capitulada no art. 5º, inciso II, alínea "a" da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018.

- Resultou em um valor a maior de R\$ 88.151,70 (oitenta e oito mil cento e cinquenta e um 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:

$$Mo = a * (1 + i)$$

Onde:

Mo = multa apurada no processo administrativo para cada oferta;

a = diferença entre o valor ofertado e o preço CMED, por apresentação, multiplicada pela quantidade ofertada, 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 OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA., CNPJ: 38.909.503/0001-57, conforme sistema DATAVISA, é GRANDE PORTE – GRUPO II, enquadra-se, pois, na Faixa C da tabela acima.

Dados da Empresa			
Razão Social:	OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA	CNPJ:	38.909.503/0001-57
Tipo do CNPJ:	MATRIZ	Ano Base:	2021
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte:	GRANDE - GRUPO II Histórico de Porte
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual:	2021

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

CÁLCULO DE MULTA SOBRE A OFERTA DE MEDICAMENTO POR PREÇO SUPERIOR AO PMVG								
Empresa: OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA				CNPJ nº 38.909.503/0001-57				
Processo nº 25351.904921/2023-99				FAIXA DE FATURAMENTO DA EMPRESA À ÉPOCA DA INFRAÇÃO		FAIXA C		
FATURAMENTO DA EMPRESA À ÉPOCA DA INFRAÇÃO			Igual ou inferior à R\$ 50.000.000,00	TOTAL DE MULTA		R\$ 118.688,77		
PRODUTO	APRESENTAÇÃO	Data da Infração	Oferta a maior em R\$	% Multa	Concretização	Faturamento Corrigido pela SELIC	Multa em R\$	Multa Mínima em R\$
TROMAXIL	1000 MG PO INJ CT 10 FA VD INC (EMB HOSP)	Setembro - 2018	R\$ 88.151,70	5%	Oferta	R\$ 113.036,92	R\$ 118.688,77	-

- Quanto às circunstâncias agravantes, fica caracterizado que o ato ocasionou prática infracional de dano coletivo ou difuso, hipótese de agravante de 1/3, prevista no Art. 13, inciso II, alínea "e", da Resolução CMED nº 02/2018; também, certo que a oferta por preço superior ao permitido prejudicou a aquisição do medicamento por parte do Hospital Universitário da Universidade Federal de Santa Maria - HUSM-UFSM, enquadrando-se, portanto, no contexto de risco de desabastecimento, hipótese de agravante de 1/3, prevista no Art. 13, inciso II, alínea "d", da referida Resolução.

- Não cabendo atenuantes no caso em apreço, considerando que a empresa 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 autos do Processo Administrativo nº 25351.054923/2010-62, caracterizando a hipótese de agravante de 1/3 prevista no Art. 13, inciso II, alínea "a".

- Com isso, deve-se considerar o cômputo das agravantes em dobro sobre o valor da multa base prevista de R\$ 118.688,77 (cento e dezoito mil, seiscentos e oitenta e oito reais e setenta e sete centavos), consoante preconizado no Art. 13, caput da Resolução CMED nº 02/2018 "Incidirão sobre o valor base da multa as circunstâncias agravantes, respeitando-se os limites mínimo e máximo da pena, nos termos do art. 10 desta Resolução", o que resulta em R\$ 237.377,54 (duzentos e trinta e sete mil, trezentos e setenta e sete reais e cinquenta e quatro centavos).

6. Depreende-se dos autos que a recorrente foi intimada da Decisão, na modalidade de Aviso de Recebimento – AR por carta registrada, em 25/05/2023, para efetuar o pagamento da multa ou apresentar Recurso ao Comitê-Executivo da CMED.

7. A empresa apresentou recurso administrativo em 20/06/2023 tendo sido atestado, em despacho da SCMED, o cumprimento dos requisitos de tempestividade, legitimidade, cabimento e interesse.

8. No recurso, a recorrente reiterou os argumentos aduzidos em sede de recurso, quais sejam:

a) que ocorreu a prescrição intercorrente devido ter passado 04 anos entre a data da denúncia e a instauração do processo;

b) que não houve a comercialização (venda) do medicamento, mas sim apenas a oferta;

c) que a CMED deve revisar os preços estipulados na sua Tabela, pois são inviáveis do ponto de vista da exploração da atividade econômica;

d) que os preços impostos pela CMED são desarrazoados e desproporcionais, bem como a CMED extrapola seu poder de polícia administrativa.

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:

<b>Venda do distribuidor para drogarias, farmácias e afins</b>	<b>Venda da rede varejista para o consumidor final</b>	<b>Venda para governo de medicamento na lista do CAP</b>	<b>Venda para o governo de qualquer medicamento por determinação judicial</b>	<b>Venda para o governo SEM determinação judicial e de medicamento que NÃO está na lista do CAP</b>
<b>PF</b>	<b>PMC</b>	<b>PMVG</b>	<b>PMVG</b>	<b>PF</b>

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

23. No 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 89/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (apuração dos fatos): 15/02/2023
- b) Notificação nº 161/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA para apresentar defesa escrita: 15/02/2023
- c) Decisão condenatória recorrível: 10/05/2023

24. Dessa forma, destaca-se que a contagem da prescrição intercorrente tem início após a elaboração da Nota Técnica de instauração e, conforme demonstrado, o Processo Administrativo não ficou paralisado por mais de 03 (três) anos, logo não há que se falar em prescrição intercorrente.

25. Quanto aos argumentos recursais sintetizados nas alíneas "b", "c" e "d" do parágrafo 8 deste Voto, eles não merecem guarida.

26. Em análise aos autos, restou demonstrado que a empresa, ao ofertar os medicamentos por preço superior ao permitido, desrespeitou as normas acima citadas. Logo, é inquestionável a conduta transgressora da empresa. É de caráter público e 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.

27. Ademais, a norma do art. 5º, inciso I, alínea "d", da Resolução CMED n. 2, de 2018, traz previsão expressa de infração quando a empresa faz a mera oferta de medicamentos. Ou seja, apenas a apresentação da proposta de preços já é suficiente para a configuração de infração. No caso em comento, a empresa, ao apresentar a sua proposta concretizou a oferta dos medicamentos com evidente intenção de venda.

28. Por fim, verifica-se que a empresa recorrente apresenta diversas discordâncias quanto aos preços estabelecidos pela CMED. Contudo, a mera discordância da empresa não tem o condão de afastar ou alterar as normas existentes e suas respectivas penalidades. A regulação do mercado de medicamento é criteriosa, com revisão frequente por parte da respectiva Câmara.

29. Assim sendo, no mérito, negamos provimento ao recurso, mantendo a decisão de primeira instância.

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

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

31. 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.

32. Quanto às circunstâncias atenuantes, há reparos, observa-se:

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

33. No tocante às circunstâncias agravantes, há reparações, vejamos:

a) a agravante de reincidência foi corretamente aplicada, haja vista que a empresa 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 autos do Processo Administrativo nº 25351.054923/2010-62, conforme previsto no Art. 13, inciso II, alínea "a".

b) a agravante de risco de desabastecimento deve ser retirada devido a inexistência de elementos nos autos que indiquem risco de desabastecimento do medicamento.

c) a agravante de dano coletivo ou difuso também deve ser retirada, pois não há elementos nos autos que indiquem a ocorrência de dano coletivo ou difuso em face da oferta do medicamento TOMAXIL-ERITROMICINA.

34. Com isso, diante da incidência de uma atenuante e uma agravante, a multa-base no valor histórico de R\$ 118.688,77 (cento e dezoito mil seiscentos e oitenta e oito reais e setenta e sete centavos), deve ser agravada em dobro e, posteriormente, reduzida em 1/3, nos termos do artigo 13, inciso I, alínea "b" e inciso II, alínea "a", da Resolução nº 02/2018, chegando-se ao valor histórico de R\$ 158.251,68 (cento e cinquenta e oito mil duzentos e cinquenta e um reais e sessenta e oito 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 "a" da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018.

b) quanto à dosimetria da sanção, retirar (*ex officio*), as agravantes de risco de desabastecimento e dano coletivo ou difuso e, acrescentar, a atenuante de caráter

isolado, chegando-se a multa final no valor histórico de R\$ 158.251,68 (cento e cinquenta e oito mil duzentos e cinquenta e um reais e sessenta e oito 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)

---

[1] 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 29/09/2025, às 15:45, 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 **32553373** e o código CRC **5AB61AD0**.  
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 25351.904921/2023-99

SEI nº 32553373