



31864374



25351.930557/2022-31



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 a CHRISPIM NEDI CARRILHO LTDA., CNPJ: 01.402.400/0001-96, no valor de R\$ 28.051,76 (vinte e oito mil cinquenta e um reais e setenta e seis centavos), nos termos da Decisão nº 75, de 21 de março de 2023 (fls. 163-172), tendo interposto Recurso Administrativo (fls. 189-219) 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 nº 25351.930557/2022-31 de interesse da empresa CHRISPIM NEDI CARRILHO LTDA., CNPJ: 01.402.400/0001-96, instaurado por meio do Despacho nº 1388/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (2113842), de 17/01/2023. Após investigação preliminar, foi determinada a abertura do referido processo administrativo, em razão da comercialização (oferta) de medicamentos ao Hospital Universitário Cassiano Antônio de Moraes - Hucam-Ufes/Ebserh, no Pregão Eletrônico nº 34/2018 (2113828), de 20/03/2018, por valor superior ao Preço Fábrica - PF, conforme instrução processual do referido Ente Público, por meio do Ofício nº 179/2018 - Setor de Administração/ Hucam-Ufes/ Ebserh (2113825), de 19/11/2018.

1.2. Foi elaborada a Nota Técnica nº 419/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (2113845) (2113896), de 16/01/2023, informando que a empresa comercializou (ofertou) os medicamentos Citrato de Fentanila, apresentação: 50 MCG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP), Cloridrato de Amiodarona, apresentação: 50 MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP VD AMB X 3 ML (EMB HOSP) e AMPICILINA SÓDICA, na apresentação: 1000 MG PÓ INJ CX 100 FA VD INC, por valores superiores aos respectivos Preço Fábrica - PF autorizados pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED. Trata-se de comercialização que não incide o Coeficiente de Adequação de Preço - CAP, pois os medicamentos não se enquadram na hipótese de incidência do referido desconto, que é ser destinado a atender demanda judicial ou constar no rol do Comunicado CMED nº 15, de 31/08/2017, e da mesma forma, os medicamentos em tela não constam do Anexo do Convênio CONFAZ nº 87, de 28 de junho de 2002, que concede isenção do ICMS nas operações com fármacos e medicamentos destinados a órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal. O valor total da diferença entre o preço praticado e o preço aprovado pela CMED foi de R\$ 32.130,24 (trinta e dois mil, cento e trinta reais e vinte e quatro centavos).

1.3. Diante das citadas constatações, por meio da Notificação nº 665/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (2114264), de 17/01/2023, a empresa foi devidamente notificada para oferecer as suas razões de defesa. O Aviso de Recebimento - AR (2258149) foi assinado em 26/01/2023, e a Defesa Administrativa (2271197) foi protocolada em 27/02/2023, argumentando, em síntese:

a) que considerando a necessidade de legislação incisiva sobre o tema, a CMED editou a Resolução nº 02, de 16 de abril de 2018, a qual disciplina o processo administrativo para apuração de infrações e aplicação de penalidades decorrentes de condutas que infrinjam as normas reguladoras do mercado de medicamentos;

b) que a premissa do o artigo 5º, inc. II, alínea "a" da aludida Resolução não poderá ser aplicada no caso em tela. Afinal, o processo licitatório foi realizado em 20/03/2018, enquanto a Resolução em comento foi publicada no Diário Oficial da União nº 163, EM 23 DE AGOSTO DE 2018;

c) que o edital do pregão eletrônico não indicou o valor de referência. Ou seja, não havia um parâmetro inicial para as ofertas. Mesmo que houvesse, no pregão eletrônico é comum o registro de oferta inicial com preços fictícios, muitas vezes superiores ao valor de referência do edital. E inexistente ilegalidade a ser apontada nesse sentido, haja vista que apenas o valor obtido após os procedimentos de praxe é que será considerado para efeitos de julgamento;

d) que mesmo que a Requerente tivesse arrematado os itens 01, 07 e 17 pelos valores indicados, ela jamais teria o objeto adjudicado e o processo homologado a seu favor;

e) que a Requerente não praticou ato ilícito que justifique a

instauração do processo sancionatório em voga;

f) que mesmo que em total afronta à lei o objeto fosse adjudicado e o processo homologado a favor da Requerente e a Ata de Registro de Preços visse a ser firmada pelas partes, isso não significa que o objeto seria comercializado com o órgão gerenciador;

g) sistema de registro de preços não é modalidade de licitação, assim como a ata de registro de preços não é contrato, mas mero compromisso que pode, ou não, a critério da Administração, resultar em futura contratação, ou seja, não obriga a Administração a contratar. Ao contrário, na licitação para registro de preços, a administração sequer é obrigada a possuir recursos orçamentários

h) que ainda que a Ata de Registro de Preços fosse firmada ao arrepio da Lei, o objeto jamais seria comercializado por valor superior ao praticado no mercado;

i) que o ente sancionador deverá escolher a pena que será aplicada levando em consideração a gravidade da infração (se dela resultou dano), a vantagem auferida (se o infrator ganhou algo em razão da infração), a condição econômica do próprio infrator, de modo que a sanção aplicada seja, ao mesmo tempo, razoável, proporcional e atinja o interesse público; e

j) que não há, seja qual for o ângulo de análise do caso, a menor possibilidade de que ela tenha causado prejuízo para o ente licitante e tampouco para o interesse público.

1.4. É o relatório. Passo à análise

4. Ao se analisar o caso (Decisão nº 75, de 21 de março de 2023 da Secretaria-Executiva da CMED), verificou-se que foi aplicada, em face da recorrente, multa no valor de R\$ 28.051,76 (vinte e oito mil cinquenta e um reais e setenta e seis 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 os medicamentos CITRATO DE FENTANILA, CLORIDRATO DE AMIODARONA e AMPICILINA SÓDICA, por valores superiores aos respectivos Preço Fábrica - PF. Trata-se de comercialização que não incide o Coeficiente de Adequação de Preço - CAP, e da mesma forma, os medicamentos não constam do Anexo do Convênio CONFAZ nº 87/2002.

- Trata-se de infração capitulada 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.

- Resultou em um valor a maior de R\$ 32.130,24 (trinta e dois mil, cento e trinta 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 (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

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

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 CHRISPIM NEDI CARRILHO LTDA., CNPJ: 01.402.400/0001-96, conforme sistema DATAVISA, é PEQUENA, enquadra-se, pois, na Faixa E da tabela acima.

Dados da Empresa			
Razão Social:	CHRISPIM NEDI CARRILHO - EPP	CNPJ:	01.402.400/0001-96
Tipo do CNPJ:	MATRIZ	Ano Base:	2021
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte:	PEQUENA 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 COMERCIALIZAÇÃO (OFERTA) DE MEDICAMENTOS POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO (PF).									
Empresa:	CHRISPIM NEDI CARRILHO LTDA.				Nº CNPJ	01.402.400/0001-96			
Processo Nº	25351.930557/2022-31				FAIXA DE FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO			FAIXA E	
FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO		R\$	4.800.000,00		TOTAL DE MULTA A RECOLHER		R\$	41.672,56	
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA-e até setembro/2022	4,050728052		Total Multa em UFIR	10.288		TOTAL MÁXIMO A RECOLHER		R\$	41.672,56
PRODUTO	Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização		Multa em R\$	
CITRATO DE FENTANILA	50 MCG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP)	mar-18	R\$ 549,00	R\$ 708,92	0,2%	Oferta	R\$ 710,34	810,15	
CLORIDRATO DE AMIODARONA	50 MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP VD AMB X 3 ML (EMB HOSP)	mar-18	R\$ 7.062,00	R\$ 9.119,16	0,2%	Oferta	R\$ 9.137,40	9.137,40	
AMPICILINA SÓDICA	1000 MG PÓ INJ CX 100 FA VD INC	mar-18	R\$ 24.519,24	R\$ 31.661,69	0,2%	Oferta	R\$ 31.725,02	31.725,02	

- Quanto às agravantes, em que pese as infrações tenham sido praticadas em caráter continuado, no mesmo contexto de tempo, modo e lugar, 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 inciso II, Art. 13, da citada norma.

- 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.

- Assim, não se aplicando as agravantes não previstas antes da citada Resolução, deve-se considerar o cômputo da atenuante em razão da primariedade no redutor de 1/3 sobre cada um dos itens de medicamento que compõem o valor da multa base de R\$ 41.672,56 (quarenta e um mil, seiscentos e setenta e dois reais e cinquenta e seis centavos), consoante preconizado no Art. 13, § 1º, §2º, e §3º da Resolução CMED nº 02/2018 "Incidirão sobre o valor da multa base as circunstâncias agravantes e, sobre este resultado, as atenuantes, respeitando-se os limites mínimo e máximo da pena, nos termos do art. 10 desta Resolução", o que resulta no valor de R\$ 28.051,76 (vinte e oito mil, cinquenta e um reais e setenta 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 29/03/2023, para efetuar o pagamento da multa ou apresentar Recurso ao Comitê-Executivo da CMED.

7. A empresa apresentou recurso administrativo em 28/04/2023, 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 houve apenas o cadastramento da proposta e/ou a oferta de lances e não a venda dos medicamentos;
- b) que o processo deve ser arquivado, haja vista que os fatos ocorreram antes da entrada em vigor da Resolução nº 02/2018;
- c) que não houve prejuízo para o Hospital Universitário, pois não foram arrematados os lances ofertados pela empresa.

9. Relatado. Passa-se à análise.

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

10. Preliminarmente, importa destacar que a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) é um órgão do Conselho de Governo da Presidência da República, criado pela Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, ("Define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED e altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências") e regulamentada pelo Decreto nº 4.766, de 26 de junho de 2003, e foi instalada com o objetivo de adotar, implementar e coordenar a regulação econômica do mercado de medicamentos e implementar uma política de acesso aos medicamentos e assistência farmacêutica à população.

11. No âmbito de sua atuação regulatória, a Câmara define diretrizes e procedimentos relativos à regulação econômica do mercado de medicamentos; estabelece critérios para fixação e ajuste de preços de medicamentos; determina os critérios para a fixação dos preços dos produtos novos e novas apresentações de medicamentos; propõe a adoção de legislações e regulamentos referentes à regulação econômica do mercado de medicamentos; e detém poder de polícia administrativo, podendo também aplicar penalidades face ao descumprimento das normas que orientam a atividade do setor regulado.

12. No campo constitucional, a atuação da CMED decorre do art. 196 da Constituição da República, que trata da tutela constitucional do direito de acesso universal e igualitário à saúde, cuja responsabilidade é partilhada

pelo Estado e por toda a sociedade. Em âmbito infraconstitucional, menciona-se, inicialmente, a Lei 8.080/1990, a Lei Orgânica da Saúde, que criou o Sistema Único de Saúde (SUS), reiterou que a assistência à saúde é livre à iniciativa privada, e definiu, dentre as atribuições do SUS, a “formulação da política de medicamentos (...)” [art. 6º, VI] e a responsabilidade pela “execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica” [art. 6º, I, d].

13. Quanto às leis ordinárias e decretos que orientam, de modo específico, a atividade da CMED, tratam-se das seguintes: (i) a Lei nº 10.742/2003, que define as normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a CMED e dá outras providências, (ii) o Decreto nº 4.766/2003, que regulamenta a criação, as competências e o funcionamento da CMED, e (iii) o Decreto nº 4.937/2003, que regulamenta o art. 4º da Lei nº 10.742/2003, para estabelecer os critérios de composição de fatores para o ajuste dos preços de medicamentos.

14. Ainda, muito da atividade exercida pela CMED é operacionalizada por atos normativos infralegais, que tem sua cogência e validade derivada de sua relação de subordinação e vinculação com os atos legislativos acima listados. As regras de tramitação processual, bem como a aplicação de sanções, obedecem ao disposto na Resolução CM-CMED nº 02 de 16 de abril de 2018, com aplicação subsidiária dos comandos da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999 (*Lei do Processo Administrativo Federal*), bem como da disposições das leis nº 9.873, de 23 de novembro de 1999 (*“Estabelece prazo de prescrição para o exercício de ação punitiva pela Administração Pública Federal, direta e indireta, e dá outras providências”*), 8.078; de 11 de setembro de 1990; assim como dos decretos nºs 4.766, de 26 de junho de 2003 e 2.181, de 20 de março de 1997.

15. Com relação às infrações administrativas, a Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, no seu art. 2º, define o âmbito de sua aplicação bem como os atores a ela sujeitos da seguinte forma:

Art. 2º Aplica-se o disposto nesta Lei às empresas produtoras de medicamentos, às farmácias e drogarias, aos representantes, às distribuidoras de medicamentos, e, de igual modo, a quaisquer pessoas jurídicas de direito público ou privado, inclusive associações de entidades ou pessoas, constituídas de fato ou de direito, ainda que temporariamente, com ou sem personalidade jurídica, que, de alguma maneira, atuem no setor farmacêutico.

16. Em relação aos preços-teto, o órgão faz distinção entre o controle de preços efetuado em relação aos fabricantes de medicamentos e aos demais comerciantes. Os fabricantes devem observar o teto estabelecido pelo Preço-Fábrica (PF), e os comerciantes, responsáveis pela venda dos medicamentos em varejo, a exemplo das farmácias e drogarias, devem observar o Preço Máximo ao Consumidor (PMC), fixado pela CMED anualmente.

17. Dessa forma, caso a venda seja das farmácias e drogarias para o consumidor final, o valor máximo que pode ser cobrado é o Preço Máximo ao Consumidor (PMC), obtido por meio da divisão do PF por fatores de conversão determinados pela CMED, observadas as cargas tributárias do Imposto sobre Operações relativas à Circulação de Mercadorias e sobre Prestação de Serviços de Transporte Interestadual, Intermunicipal e de Comunicação (ICMS) praticadas nos Estados de destino e a incidência da contribuição ao Programa de Integração Social (PIS), ao Programa de Formação do Patrimônio do Servidor Público (PASEP) e à Contribuição para Financiamento da Seguridade Social (COFINS).

18. Caso a venda seja para o governo, deve ser, em regra, aplicado ao PF um percentual de desconto chamado de Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), o que resulta no Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG). Diz-se “em regra”, já que não se aplica o CAP a todas as compras governamentais, mas em duas situações: compras públicas de medicamentos constantes da lista de medicamentos sujeitos ao CAP, definida com base em Resolução da CMED, ou aquisição de qualquer medicamento por força de decisão judicial. Nos casos em que o CAP não for aplicável, o preço teto a ser observado é o PF.

Orientação Interpretativa CMED nº 02/2006

Nos fornecimentos para órgãos públicos através de licitações ou não, o Distribuidor é obrigado a vender os produtos, tendo como referencial máximo o preço fabricante.

(...) Assim, o Preço Máximo ao Consumidor é o preço a ser praticado pelo comércio varejista, ou seja, farmácias e drogarias; e o Preço Fábrica é o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor de medicamentos pode comercializar no mercado brasileiro um medicamento, já incorrendo em todos os custos de comercialização, quando o laboratório realiza a comercialização diretamente ao setor varejista; ou concede um desconto em seu preço para que a empresa distribuidora possa cobrir seus custos advindos da distribuição do medicamento ao setor varejista e também pratique o Preço Fábrica.

19. Posteriormente, por meio da Resolução nº 04, de 2006, a CMED instituiu o CAP (Coeficiente de Adequação de Preço), que consiste em desconto obrigatório imposto às empresas que pretendem comercializar medicamentos com a Administração Pública quando a compra pública envolver medicamentos específicos, ou quando a compra se destinar ao atendimento de decisão judicial. Sobre esse ponto, veja-se:

Art. 2º O CAP será aplicado ao preço dos produtos nos seguintes casos:

I - Produtos que estejam ou venham a ser incluídos no componente de medicamentos de dispensação excepcional, conforme definido na Portaria nº 698, de 30 de março de 2006.

II - Produtos que estejam ou venham a ser incluídos no Programa Nacional de DST/AIDS.

III - Produtos que estejam ou venham a ser incluídos no Programa de Sangue e Hemoderivados.

IV - Medicamentos antineoplásicos ou medicamentos utilizados como adjuvantes no tratamento do câncer.

V - Produtos comprados por força de ação judicial, independente

de constarem da relação de que trata o § 1º deste artigo.

VI - Produtos classificados nas categorias I, II e V, de acordo com o disposto na Resolução nº 2, de 5 de março de 2004, desde que constem da relação de que trata o § 1º deste artigo. (Resolução nº 04, de 2006)

20. Nos termos dos artigos 1º, § 2º, e 3º, caput, da Resolução supra, é possível extrair o conceito de Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), obtido da aplicação da seguinte fórmula: PF (Preço Fábrica) – CAP (Coeficiente de Adequação de Preço).

Art. 1º As distribuidoras, as empresas produtoras de medicamentos, os representantes, os postos de medicamentos, as unidades volantes, as farmácias e drogarias deverão aplicar o Coeficiente de Adequação de Preço - CAP ao preço dos produtos definidos no art. 2º desta Resolução, sempre que realizarem vendas destinadas a entes da administração pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.

[...] §2º A aplicação do CAP sobre o Preço Fábrica – PF resultará no Preço Máximo de Venda ao Governo – PMVG. (Resolução nº 04, de 2006)

21. Com base nas informações acima, as categorias de preço-teto para cada tipo de compra podem ser organizadas na seguinte tabela:

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

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

23. Em análise aos autos, restou demonstrado que a empresa, ao ofertar os medicamentos por valor 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.

24. O argumento de que a mera oferta dos produtos por um preço superior ao estabelecido pela CMED não configuraria ilícito, sob a justificativa de que a venda não se concretizou, não é cabível em nenhuma hipótese. Isso porque a própria disponibilização dos produtos com preço acima do permitido já representa uma infração às normas regulatórias, independentemente da efetivação da transação. Além disso, não haveria sentido em ofertar um produto sem a intenção de vendê-lo, tornando evidente a irregularidade da prática.

25. Nesse viés, ao negociar com o Poder Público, deveria a empresa comercializar (ofertar) o medicamento por preço em consonância com a legislação que regula sua atividade nesse particular, em especial os artigos 2º e 8º, caput, da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003; Orientação Interpretativa CMED nº 02, de 13 de novembro de 2006; a Resolução CMED nº 03, de 02 de março de 2011 e a Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018. A comercialização (oferta) de medicamentos por valor acima do permitido é, portanto, uma ofensa ao dever que possui enquanto licitante, independentemente de concluir ou não o certame, configurando prejuízo para a Administração Pública.

26. Por fim, destaca-se que infração praticada pela empresa está prevista nos arts. 2º e 8º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003; c/c Orientação Interpretativa CMED nº 2/2006. Dessa forma, o fato Resolução CMED nº 2/2018 ser posterior aos fatos, não anula a infração cometida pela empresa.

27. Além do mais, destaca-se que a Decisão primária deixou de aplicar as agravantes previstas na referida Resolução devido os fatos serem anteriores a sua publicação e os efeitos das normas não podem retroagir para prejudicar o infrator

28. Assim sendo, no mérito, negamos provimento ao recurso, mantendo a Decisão de primeira instância

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

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

30. Foram aplicados os critérios objetivos previstos na normatização vigente à época. Essa parametrização prévia dos critérios para cálculo da multa traz previsibilidade e segurança jurídica à atuação da CMED.

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

a) atenuante de primariedade foi corretamente aplicada, haja vista que empresa não possui condenação transitada em julgado perante a CMED, em período anterior ao cometimento da infração analisada no presente processo, num prazo de cinco anos, nos termos do art. 13, inciso I, alínea "a", da Resolução CMED nº 02/2018.

32. No tocante às circunstâncias agravantes, não há reparações, haja vista que elas não foram aplicadas devido a oferta dos medicamentos terem ocorrido em março de 2018, antes da entrada em vigor da Resolução nº 02, de 16 de abril de 2018, publicada em 23 de agosto de 2018, não sendo possível retroagir os efeitos das normas para prejudicar o infrator.

33. Com isso, mantém-se a multa final no valor histórico de R\$ 28.051,76 (vinte e oito mil, cinquenta e um reais e setenta e seis centavos), a ser atualizado considerando a data da decisão recorrida.

CONCLUSÃO

34. Diante do exposto, voto pelo conhecimento e, desprovemento 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 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.

b) quanto à dosimetria da sanção, manter a multa final no valor histórico de R\$ 28.051,76 (vinte e oito mil, cinquenta e um reais e setenta e seis 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 **31864374** e o código CRC **89A8598D**.
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 25351.930557/2022-31

SEI nº 31864374