

PRIMEIRAS LINHAS SOBRE O PROCESSO ADMINISTRATIVO SANCIONADOR DA CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS – CMED

First lines about the administrative sanctioning process of the Drug Market Regulation Chamber - DMRC

Alan Pereira de Araújo¹

RESUMO

A Lei nº 10.742/2003 criou a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), que tem por objetivos a adoção, implementação e coordenação de atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos, competindo-lhe, ainda, decidir sobre a aplicação de penalidades. Para tanto, instaura-se um processo administrativo sancionador regido pela Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018, aqui analisada.

Palavras-chave: Processo administrativo sancionador, regulação, medicamentos.

ABSTRACT

Law number 10,742, of October 6, 2003, created the Medicines Market Regulation Chamber (CMED), whose objectives are the adoption, implementation and coordination of activities related to the economic regulation of the medicines market, being responsible for, also, deciding on the application of penalties. To this end, an administrative sanctioning process was established, governed by CMED Resolution No. 02, of April 16, 2018, analyzed here.

Keywords: *Administrative sanctioning process, regulation, medicines.*

Sumário: 1 Introdução. 2 A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos. 3 O processo administrativo sancionador da CMED: rito aplicável e limites ao poder punitivo da Administração. 4 Considerações finais. Referências.

Summary: *1 Introduction. 2 The Medicines Market Regulation Chamber. 3 The CMED administrative sanctioning process: applicable procedure and limits to the Administration's punitive power. 4 Final considerations. References.*

1 INTRODUÇÃO

Resultante da conversão da MP 123/2003, a Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, estabelece normas de regulação para o setor farmacêutico, com a finalidade de promover a assistência farmacêutica à população através de mecanismos que estimulem a oferta de

1 Procurador Federal. Mestre em Direito Empresarial pela Faculdade Milton Campos (FMC). Especialista em Direito Processual Civil (UGF). Especialista em Direito Público (FDDJ). ORCID: 0000-0003-4154-1391. E-mail: alanbhz@yahoo.com. Lattes: <http://lattes.cnpq.br/2094360531618505>.

medicamentos e a competitividade do setor (art. 1º), aplicando-se, por isso, 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, com ou sem personalidade jurídica que, de alguma forma, atuem no setor farmacêutico (art. 2º).²

Referida Lei criou, em seu artigo 5º, a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), que tem por objetivos a adoção, implementação e coordenação de atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos, competindo-lhe, dentre outros atos (art. 6º), decidir sobre a aplicação de penalidades previstas naquela Lei e, relativamente ao mercado de medicamentos, aquelas previstas no Código de Defesa do Consumidor.

Nesse sentido, aliás, o descumprimento de atos emanados pela CMED, no exercício de suas competências de regulação e monitoramento do mercado de medicamentos, bem como o descumprimento de norma prevista na Lei 10.742/2003, sujeitam-se às sanções previstas no artigo 56 da Lei 8.078/1990 (o CDC).

Para tanto, o regulado é submetido a um processo administrativo sancionador democrático, disciplinado pela Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018, objeto do presente estudo.

Nele foi utilizado o método jurídico-descritivo, com pesquisa em fontes bibliográficas, legislativas e jurisprudenciais sobre o tema.

2 A CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS

A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) é o órgão interministerial (não uma autarquia) responsável pela regulação econômica do mercado de medicamentos no Brasil, e, a despeito de ser um órgão relativamente novo, destacam Victor Bruno R. Araújo e Antônio Pedro de Melo Netto (2018, p. 116) que sua estrutura e objetivos se revelam bem parecidos com os do Conselho Interministerial de Preços (CIP) criado pelo Decreto-Lei 808/1969 e extinto em 1990, e com a Câmara de Medicamentos

2 Na exposição de motivos da Medida Provisória nº 123/2003 consta que o setor farmacêutico brasileiro permaneceu imune ao processo de competição que se instalou no País, praticando aumentos generalizados, significativos e não transitórios nos preços dos medicamentos. Nele foi observada uma significativa concentração da oferta, a inelasticidade da demanda, elevadas barreiras à entrada de novos concorrentes, a presença do consumidor substituto (o médico), além de forte assimetria de informações, garantindo enorme poder de mercado aos produtores e vendedores. Nesse cenário, a regulação pública pretendida consistiria em uma intervenção do poder público com a finalidade de estabelecer regras administrativas que garantissem um resultado socialmente aceitável no mercado em questão. As regras da regulação pública se aplicariam sobre qualidade e preços dos produtos e serviços, enquanto que o conjunto de medidas a ser adotado visaria à diminuição das falhas de mercado, especialmente a redução da assimetria de informações que afetam todos os agentes envolvidos, buscando efetivamente implementar o direito ao acesso a medicamentos pela população brasileira, objetivando o seu bem-estar.

(CAMED) criada pela Lei 10.213/2001, porém extinta em 2003.

A CMED, como visto, foi criada pela Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, cabendo ao Decreto nº 4.766, de 26 de junho de 2003, regulamentar a criação, as competências e o funcionamento da Câmara.³

O artigo 3º deste Decreto, por sua vez, estabelece que a CMED será composta pelos seguintes Ministros de Estado, que, em conjunto, formarão o Conselho de Ministros, a saber: o da Saúde, que o presidirá; o Chefe da Casa Civil da Presidência da República, o da Justiça, o da Fazenda e, por fim, o do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. O Conselho de Ministros será o órgão de deliberação superior e final da CMED (§ 1º) e o fará mediante resoluções⁴, com a presença de todos os seus membros (§ 3º). Suas decisões serão tomadas por unanimidade (§ 4º).

De acordo com o artigo 4º do mesmo Decreto 4.766/2003, compete privativamente ao Conselho de Ministros aprovar critérios para reajustes de preços de medicamentos; decidir pela inclusão ou exclusão de produtos no regime de regulação de preços; aprovar o regimento interno da CMED e, ainda, aprovar os preços dos medicamentos que forem objeto de alteração da carga tributária.

A CMED terá um Comitê Técnico-Executivo e uma Secretaria-Executiva (art. 5º), onde o Comitê constitui o seu núcleo executivo colegiado (art. 6º) e a Secretaria-Executiva será exercida Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA (art. 7º),⁵ competindo-lhe prestar assistência direta ao Conselho de Ministros, preparar as reuniões, acompanhar a implementação das deliberações e diretrizes por ele fixadas, coordenar grupos técnicos intragovernamentais, realizar e promover estudos, além de outras atribuições que lhe forem conferidas regimentalmente.

O apoio administrativo e os meios necessários à execução dos trabalhos da CMED,

3 Sobre o exercício do poder regulamentar da CMED, o Supremo Tribunal Federal, por ocasião do julgamento do RMS 28.487/DF, Rel. Min. Dias Toffoli, 1ª Turma, publicado em 15/03/2013, teve oportunidade de se manifestar no sentido de que a atuação normativa da CMED está fundamentada nos artigos 84, inc. II, c/c 87, parágrafo único, inc. II, ambos da Constituição Federal, ou seja, é legal/constitucional a amplitude da delegação normativa conferida à CMED, entendendo a Corte Suprema ser esta necessária para fazer face à dinâmica e às peculiaridades técnicas do mercado de medicamentos. Na espécie, prevaleceu a supremacia do interesse público sobre o privado, como não poderia deixar de ser.

4 Ao discorrer sobre a forma dos atos administrativos, Evandro Martins Guerra (2007, p. 139) esclarece que *resolução e portaria* são formas de que se revestem os atos, gerais ou individuais, emanados de outras autoridades que não o Chefe do Executivo, sendo produzidos para expedir orientações gerais ou especiais aos respectivos subordinados, designar servidores para o desempenho de certas funções ou determinar abertura de sindicância ou inquérito administrativo, por exemplo. Alerta o autor que alguns doutrinadores distinguem a *resolução* para a competência privativa do primeiro escalão de governo e para as deliberações dos órgãos colegiados, ao passo que a *portaria* estaria a cargo das demais autoridades de quaisquer escalões, geralmente dirigentes dos órgãos e entidades estatais.

5 A propósito, “carece legitimidade à ANVISA para figurar no polo passivo de ação que tem como escopo anular ato praticado pelo Comitê-Executivo da Câmara de Regulação de Mercado de Medicamento (CMED), órgão que não faz parte da estrutura organizacional daquela Autarquia Sanitária” (AC 0048674-77.2010.4.01.3400, Rel. Des. Federal Kassio Nunes Marques, TRF1 – 6ª Turma, e-DJF1 13/01/2015).

do Comitê Técnico-Executivo e da Secretaria-Executiva, serão providos pelo Ministério da Saúde (art. 9º).

A Resolução nº 3, de 29 de julho de 2003, por sua vez, aprovou o Regimento Interno da CMED, tendo sido alterada, na linha do tempo, pelas Resoluções nº(s) 03/2005, 03/2008 e 02/2018.

De acordo com o artigo 6º da Lei 10.742/2003, compete à CMED, dentre outros atos necessários à consecução dos objetivos perseguidos por esta Lei: definir diretrizes e procedimentos relativos à regulação econômica do mercado de medicamentos (inc. I); estabelecer critérios para fixação e ajuste de preços de medicamentos (inc. II); definir, com clareza, os critérios para a fixação dos preços dos produtos novos e novas apresentações de medicamentos, nos termos do artigo 7º (inc. III); decidir pela exclusão de grupos, classes, subclasses de medicamentos e produtos farmacêuticos da incidência de critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, bem como decidir pela eventual reinclusão de grupos, classes, subclasses de medicamentos e produtos farmacêuticos à incidência de critérios de determinação ou ajuste de preços, nos termos desta Lei (inc. IV); estabelecer critérios para fixação de margens de comercialização de medicamentos a serem observados pelos representantes, distribuidores, farmácias e drogarias, inclusive das margens de farmácias voltadas especificamente ao atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica (inc. V); coordenar ações dos órgãos componentes da CMED voltadas à implementação dos objetivos previstos no artigo 5º (inc. VI); sugerir a adoção, pelos órgãos competentes, de diretrizes e procedimentos voltados à implementação da política de acesso a medicamentos (inc. VII); propor a adoção de legislações e regulamentações referentes à regulação econômica do mercado de medicamentos (inc. VIII); opinar sobre regulamentações que envolvam tributação de medicamentos (inc. IX); assegurar o efetivo repasse aos preços dos medicamentos de qualquer alteração da carga tributária (inc. X); sugerir a celebração de acordos e convênios internacionais relativos ao setor de medicamentos (inc. XI); monitorar, para os fins desta Lei, o mercado de medicamentos, podendo, para tanto, requisitar informações sobre produção, insumos, matérias-primas, vendas e quaisquer outros dados que julgar necessários ao exercício desta competência, em poder de pessoas de direito público ou privado (inc. XII); zelar pela proteção dos interesses do consumidor de medicamentos (inc. XIII); decidir sobre a aplicação de penalidades previstas naquela Lei e, relativamente ao mercado de medicamentos, aquelas previstas na Lei 8.078/1990, sem prejuízo das competências dos demais órgãos do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor (inc. XIV) e, por fim, elaborar seu regimento interno (inc. XV).

Já o artigo 4º da Lei, ao estabelecer que as empresas produtoras de medicamentos deverão observar, para o ajuste e determinação de seus preços, as regras por ela definidas,

a partir de sua publicação, mereceu regulamento específico a cargo do Decreto nº 4.937, de 29 de dezembro de 2003.⁶

Assim, em síntese, a CMED estabelece limites para preços de medicamentos,⁷ adota regras que estimulam a concorrência no setor farmacêutico,⁸ monitora a comercialização e, ainda, aplica penalidades quando suas regras são descumpridas.

É responsável, inclusive, pela fixação e monitoramento da aplicação do desconto mínimo obrigatório para compras públicas, o que se verificou, por exemplo, por meio da Resolução CMED nº 4, de 18 de dezembro de 2006,⁹ norma cuja legalidade já foi

6 Aliás, em recente julgado, decidiu o Superior Tribunal de Justiça: “PROCESSUAL CIVIL E ADMINISTRATIVO. OMISSÃO. INEXISTÊNCIA. DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS. PREÇOS ACIMA DO REGULAMENTO DA CMED. MULTA. LEGALIDADE. TAC. ÂMBITO ESTADUAL. EXCLUSÃO. ATUAÇÃO DA ANVISA. IMPOSSIBILIDADE. ATRIBUIÇÕES DISTINTAS. 1. Não há violação do art. 1.022, II, do CPC quando o órgão julgador, de forma clara e coerente, externa fundamentação adequada e suficiente à conclusão do acórdão embargado, como no caso dos autos, em que o Tribunal Regional expressamente enfrentou a controvérsia sobre a possível inaplicabilidade do art. 4º da Lei n. 10.742/2003 em relação às distribuidoras de medicamentos. 2. Ainda que o art. 4º da Lei n. 10.742/2003 regesse apenas a atuação dos produtores de medicamentos (excluindo os distribuidores), não seria o caso de afastar, na espécie, a multa amargada pela empresa recorrente, na medida em que, segundo consta das decisões da instância ordinária, tal dispositivo não foi o único que embasou a aplicação da sanção. 3. Hipótese em que a punição infligida à recorrente também se alicerçou no art. 8º da Lei n. 10.742/2003, que tem densidade normativa suficiente para manutenção da multa, uma vez que a empresa recorrente teria descumprido atos emanados pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, na forma do artigo supracitado, pelo que, independentemente da aplicação ou não do art. 4º em relação àquela, a sanção se manteria por conta de outro fundamento que nem sequer foi impugnado no apelo. 4. Também não se sustenta a alegação de violação ao art. 5º, § 6º da n. Lei 7.347/1985, pois a contrariedade ao referido dispositivo - e, por consequência, ao princípio da confiança - seria aplicável se as mesmas autoridades que firmaram o TAC, no âmbito das suas atribuições legais, tivessem, em desrespeito aos limites do acordo, fixado a multa ora questionada, o que não ocorreu. 5. No caso, o TAC firmado com autoridades estaduais, cujo objeto era disciplinar questão relacionada à prestação de saúde no estado do Rio Grande do Sul, não tem o condão de excluir a atuação de agência federal (ANVISA) em âmbito, inclusive, distinto (regulação do setor farmacêutico e dos preços praticados na venda de medicamentos). 6. Sobre a proporcionalidade da sanção administrativa aplicada, nos termos da pacífica jurisprudência do STJ, ‘o reexame do critério para sua fixação, bem como sua proporcionalidade para majorá-la ou reduzi-la é vedado em recurso especial por exigir revolvimento do conjunto fático-probatório dos autos (Súmula n. 7 do STJ)’ (AgInt no REsp n. 1.957.817/TO, relator Ministro Humberto Martins, Segunda Turma, julgado em 22/5/2023, DJe de 25/5/2023). 7. Recurso especial conhecido em parte e, nessa extensão, não provido.” (REsp 1.916.816/RS, Rel. Min. Gurgel de Faria, 1ª Turma, DJe de 26/09/2023)

7 Nesse sentido, Nathália Miziara e Diogo Rosenthal (2015, p. 2-3) esclarecem que “a regulação econômica exercida pela CMED se consubstancia na prerrogativa de estabelecer critérios para a fixação e ajuste de preços de medicamentos, bem como para a fixação de margens de comercialização de produtos a serem observadas pelos representantes, distribuidores, farmácias e drogarias.”

8 Registre-se, por importante, na lição de Carlos Ari Sunfeld e Jacintho Arruda Câmara (2008) que, paralelamente à regulação específica, o setor permanece sujeito aos mecanismos de controle próprios do Sistema Brasileiro de Defesa da Concorrência (SBDC), de sorte que “qualquer ato de concentração ou conduta que vise a prejudicar a competição ou que caracterize abuso, em função de posição dominante exercida no mercado, sujeita os envolvidos à atuação do CADE e dos demais órgãos incumbidos da matéria”.

9 A Resolução CMED 04/2006 determinou a aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) a diversos produtos adquiridos por entes estatais. A este respeito, o VOTO Nº 344/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA, proferido pelo Diretor-Presidente da ANVISA no Processo Administrativo nº 25351.925670/2018-19, em 12 de setembro de 2023, explica: “O CAP, desconto mínimo obrigatório incidente sobre o Preço Fábrica (PF) de alguns medicamentos nas compras realizadas pela administração pública direta e indireta, nas três esferas de governo, foi instituído pela CMED com finalidade de otimizar o uso dos recursos destinados à aquisição de medicamentos. Assim, as compras públicas de alguns medicamentos, identificados em instrumento específico, bem como aquelas realizadas por força de

reconhecida pelo Superior Tribunal de Justiça (MS 11.706/DF, Rel. Min. Castro Meira, 1ª Seção, DJ 27/11/2006; MS 12.730/DF, Rel. Min. Eliana Calmon, 1ª Seção, DJ 03/09/2007; MS 12.915/DF, Rel. Min. Herman Benjamin, 1ª Seção, DJe 28/08/2009).

Por tudo isso, a CMED também contribui para assegurar o direito à saúde por meio da adoção de políticas públicas de universalização do acesso a medicamentos.¹⁰

Vejamos, agora, como se desenvolve o processo punitivo da CMED.

3 O PROCESSO ADMINISTRATIVO SANCIONADOR DA CMED: RITO APLICÁVEL E LIMITES AO PODER PUNITIVO DA ADMINISTRAÇÃO

A rigor, o processo administrativo sancionador é um processo administrativo – não judicial ou penal – que tem por objetivo aplicar uma sanção àquele(a), pessoa física ou jurídica, que houver cometido uma infração administrativa, violando, então, uma norma administrativa presente no ordenamento, de observância obrigatória, ainda que não prevista em lei formal, mas na “legislação” (em sentido amplo), caso em que será necessária uma autorização legal expressa para esta medida. A ele, naturalmente, aplicam-se as garantias constitucionais relativas ao devido processo legal, especialmente manifestadas através dos direitos ao contraditório e à ampla defesa.

O processo administrativo sancionador é, ainda, o instrumento que veicula o chamado Direito Administrativo Sancionador, que de acordo com Daniel Ferreira (2012, p. 170) é “o conjunto de normas (regras e princípios) sistematicamente organizadas, que tratam das infrações e das sanções apuráveis e impositivas, respectivamente – e das excepcionais alternativas para tanto, no regular exercício da função administrativa.”

Dito isto, bom de ver que o procedimento a ser observado na apuração de infrações administrativas às normas de proteção e defesa do consumidor e aplicação das sanções

decisão judicial, devem sofrer adequação de preços baseada na aplicação do CAP, para obtenção de um preço teto. Ao se aplicar o CAP sobre o PF, chega-se ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), configurando o maior preço permitido para venda desses medicamentos a entes da Administração Pública. Ocorrendo evidências de descumprimento às normativas sobre o PMVG, o gestor público responsável pela compra deve formalizar representação à SCMED, para apuração e, em caso de confirmação, aplicação de sanção. Eventuais inobservâncias às normas que regem o mecanismo de desconto devem ser apuradas pela CMED, para aplicação das sanções administrativas cabíveis, Leis n. 10.742/2003 e Lei n. 8.078/1990.” Ainda no que se refere às compras públicas, ressaltam Marislei Nishijima, Geraldo Biasoto Júnior e Eleni Lagroteria (2014, p. 160) que, considerando que o governo é um grande comprador de medicamentos devido aos seus programas, a CMED impõe um redutor obrigatório sobre o PF (preço fábrica) de alguns medicamentos excepcionais ou de alto custo nas compras realizadas pelos entes públicos. Esse redutor, desconto mínimo obrigatório, é o coeficiente de adequação de preço (CAP), que corresponderia a 24,92%.

10 Quanto ao tema, observa Daniela Trejos (2017, p. 113) que “o direito à saúde, previsto na Constituição Federal de 1988, concretiza-se por meio de um conjunto de políticas públicas de vigilância sanitária, regulação e controle sobre medicamentos e materiais médicos”, de sorte que o acesso a produtos de saúde seguros “depende da existência de um sistema confiável de vigilância sanitária, além do trabalho de pesquisa e desenvolvimento por parte das empresas farmacêuticas.”

respectivas é aquele estabelecido no Decreto nº 2.181, de 20 de março de 1997 (alterado pelo Decreto nº 10.887, de 6 de dezembro de 2021), de onde se extrai que as práticas infrativas serão apuradas em processo administrativo próprio (art. 33),¹¹ atualmente, nos termos da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018, publicada no D.O.U. nº 163, em 23 de agosto de 2018, Seção nº 1, pág. 05, que disciplina o processo administrativo para apuração de infrações e aplicação de penalidades decorrentes de condutas que infrinjam as normas reguladoras do mercado de medicamentos.

Dita resolução estabelece normas relativas a investigações preliminares e processos administrativos para apuração de infrações e aplicação de penalidades decorrentes de condutas que infrinjam as normas reguladoras do mercado de medicamentos, nos termos do artigo 8º da Lei 10.742/2003, aplicando-se a quaisquer pessoas físicas ou jurídicas de direito público ou privado, inclusive importadores, hospitais, clínicas e associações de entidades ou pessoas, que, de alguma maneira, atuem no mercado de medicamentos (art. 1º) e que não poderão alegar desconhecimento ou incompreensão das normas legais e regulamentares para se eximir de seu cumprimento ou do ressarcimento de eventuais valores auferidos indevidamente (art. 4º).

As infrações à regulação do mercado de medicamentos são classificadas, segundo sua natureza, em quantificáveis e não quantificáveis, sendo fartamente descritas no artigo 5º, incisos I e II, da Resolução, mercedor de estudo específico e mais robusto, no futuro.

Em linhas gerais, infração quantificável é a conduta caracterizada pela presença de informações de preço e quantidade que possibilitem a aferição de valor a maior obtido ilegalmente, ainda que de forma potencial, inclusive na oferta de medicamentos. Já a infração não quantificável é aquela caracterizada pela impossibilidade de aferição de valor a maior obtido ilegalmente, ainda que de forma potencial, inclusive na oferta de medicamentos, bem como pela ausência ou inconsistência de informações relativas ao Relatório de Comercialização (art. 3º, incisos VIII e IX, da Resolução 02/2018).

As penalidades cabíveis são a correção da prática infrativa e a multa, que poderão ser aplicadas de forma isolada ou cumulativamente. Havendo concurso de infratores, aplica-se a regra de responsabilidade prevista no CDC (art. 6º da Resolução 02/2018).

A aplicação de correção da prática infrativa, que poderá ser convertida em multa, deverá observar os parâmetros indicados no artigo 8º da Resolução mencionada.

Os critérios e a metodologia para a fixação da penalidade de multa encontram-se no

11 Nessa mesma linha de raciocínio, Joseane Suzart (2012, p. 30-31) assevera que “a apuração das práticas infrativas dar-se-á através de processo administrativo, obedecendo-se a determinadas exigências contidas no Decreto 2.181/97, uma vez que, apesar de o poder de império representar a característica essencial da posição jurídica do Estado, não se permite o seu exercício de modo arbitrário.” Acrescenta a autora que “as penalidades administrativas não inviabilizam a apuração dos fatos nas esferas cível e penal, pois não se confundem com as sanções que podem advir dos processos que tramitam nestas áreas.”

artigo 9º, não se olvidando que o cálculo da multa não poderá exceder os limites mínimo e máximo previstos no artigo 57, parágrafo único, da Lei 8.078/1990.¹²

A previsão de multa diária consta do artigo 11 da Resolução 02/2018.

Definido o valor base da multa (art. 12), que poderá ser atenuado de um terço à metade ou agravado de um terço ao dobro, conforme circunstâncias atenuantes e agravantes descritas no artigo 13 da Resolução, aplicar-se-á, ainda, eventual causa de aumento de multa, sendo certo que, em caso de reincidência (repetição de prática infrativa em um período de cinco anos), a multa será aplicada em dobro (art. 14).

Quanto ao tema, permanece atual a pioneira lição de Roberto Taufick (2015), ainda que anterior à edição da Resolução CMED 02/2018 e do Decreto 10.887/2021:

“Embora a CMED não esteja vinculada aos critérios do CDC, tampouco ao decreto regulamentador, o art. 28 do Decreto 2.181/1997 traz parâmetros que servem como importante baliza para o aplicador do direito no momento de definir a pena: a gravidade da prática infrativa, a

12 De acordo com a Orientação Interpretativa nº 08, de 21 de julho de 2017, da CMED, “a ausência da lista de preços atualizada nas unidades de comércio varejista, a publicação de preços superiores aos permitidos, bem como a comercialização de medicamentos por preço superior ao divulgado em publicações especializadas de grande circulação, são práticas consideradas abusivas e representam infração às normas de regulação, sujeitando o infrator às penalidades previstas na Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003 e demais normativos da CMED.” Ilustrando o que se afirmou, confira-se o seguinte julgado: “ADMINISTRATIVO. LEI Nº 10.742/2003. RESOLUÇÃO CMED Nº 2/2005. DIVULGAÇÃO DE PREÇOS SUPERIORES AO PERMITIDO PELA CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS - CMED. MULTA. ARTIGOS 56 E 57 DA LEI Nº 8.078/1990. 1 - A Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, definiu normas de regulação para o setor farmacêutico, criou a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED e alterou a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispunha sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos. 2 - Por sua vez, a Resolução CMED nº 2, de 14 de março de 2005, dispôs sobre a forma de definição do Preço Fabricante e do Preço Máximo ao Consumidor dos medicamentos em 31 de março de 2005, estabeleceu a forma de apresentação de Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, disciplinou a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos e definiu as margens de comercialização para esses produtos. 3 - O artigo 6º da Resolução CMED nº 2/2005 garante aos consumidores os preços de medicamentos em conformidade com as determinações da CMED, uma vez que as revistas especializadas servem de parâmetro para as vendas no varejo e devem estar à disposição dos consumidores para consulta em todas as unidades de comércio varejista de medicamentos. 4 - Insta salientar que o preço máximo ao consumidor é vinculado ao preço pelo qual um laboratório ou distribuidor de medicamentos pode comercializar no mercado brasileiro um medicamento que produz e, ao divulgá-lo em patamares superiores ao permitido pela CMED em revistas especializadas, a autora infringiu a regulação econômica do mercado de medicamentos. 5 - O artigo 56 da Lei nº 8.078/90 (CDC), para o qual o caput do artigo 8º da Lei nº 10.742/2003 remeteu a regulamentação e aplicação de penalidade administrativa estipula, em seu inciso I, que as infrações às normas de defesa ao consumidor sujeitam seus infratores à pena de multa, ao passo que o artigo 57 da norma consumerista prevê os critérios de graduação da multa aplicada, tais como a gravidade da infração, a vantagem auferida e a condição econômica do infrator. 6 - In casu, a autoridade administrativa fixou o valor da multa aplicada, pautando-se em sua discricionariedade e na legislação vigente, bem como levando em conta a condição econômica do infrator e o prejuízo causado ao consumidor, respeitando, outrossim, os princípios da razoabilidade e da proporcionalidade aplicáveis ao caso concreto, uma vez que, configurada a infração e podendo arbitrar a multa entre 200 a 3.000.000 UFIR's, adotou o valor de R\$116.469,75 (cento e dezesseis mil, quatrocentos e sessenta e nove reais e setenta e cinco centavos), cumprindo, dessa forma, a almejada função pedagógica e punitiva esperada dessa espécie de pena, não havendo que se falar, portanto, em redução do valor da multa aplicada. 7 - Apelação não provida.” (AC 0000504-97.2012.4.03.6100, Rel. Des. Federal Nery Júnior, TRF3 - 3ª Turma, e-DJF3 Judicial 1 de 10/03/2016)

extensão do dano causado, a vantagem auferida e a condição econômica do infrator. [...] Circunstâncias agravantes e atenuantes são aquelas que, por serem mais, ou menos gravosas que a média, demandam ajustes na dosimetria da multa-base. Agravantes e atenuantes incidem sobre o resultado de toda a equação da multa-base e vinculam-se ao teto e ao piso fixado normativamente para a multa. Novamente, o Decreto 2.181/1997 serve-nos de baliza, desta vez por meio dos artigos 25 e 26. Segundo o art. 25 do decreto, são circunstâncias atenuantes a relevância da ação do infrator para o desfecho, ser réu primário e a adoção de providências para minimizar, ou de imediato reparar os efeitos do ato lesivo. Como agravantes vale citar a reincidência, [...] a obtenção de vantagem pessoal indevida, a presença de consequências danosas à saúde, ou à segurança do consumidor, ter deixado de tomar providências para evitar, ou mitigar o dano, dolo, a presença de dano coletivo, a qualidade das vítimas (menores, idosos, deficientes). Perceba-se que algumas das condições agravantes são da natureza das infrações de sobrepreço no mercado de medicamentos, como a obtenção de vantagem econômica da prática, a presença de consequências danosas à saúde, ou à segurança do consumidor e a presença de dano coletivo. [...] No caso do binômio réu primário/reincidência, um desses elementos deve ser considerado o padrão a ser agravado, ou atenuado. Deixando mais claro: como circunstâncias agravantes e atenuantes são aquelas que fogem do comportamento padrão que ensejou a multa-base e como o infrator não pode encaixar-se em condição outra que como réu primário, ou como reincidente (a resposta é binária, 0 ou 1), alguma dessas duas situações necessariamente já está contemplada na multa-base. No nosso sistema de presunção de inocência, essa condição é a primariedade. Desse modo, apenas a circunstância agravante deve ser incorporada ao nosso modelo. O mesmo vale para o binômio adoção/não adoção de providências para minimizar o dano: apenas uma dessas condições já está contemplada na multa-base. Nesse caso, superada a presunção de inocência e comprovado o sobrepreço pelo réu, a prática sugere que o infrator não aja para minimizar o dano causado -- até porque, ou o ato é realizado acintosamente ao arrepio da lei, ou o agente econômico desconhecia a realidade e persistirá no erro porque está convencido de que ele está dentro da legalidade. Ou seja, o comportamento *outlier* e que deve ser contemplado como circunstância atenuante é adoção de providências para minimizar o dano, eliminando-se a agravante correspondente. Por derradeiro, cabe a análise da presença do dolo enquanto circunstância agravante, como preceitua o decreto regulamentador, ou a inexistência do dolo enquanto circunstância atenuante. Se, em infrações das normas de defesa do consumidor, faz sentido pensar no dolo do gerente, ou do comerciante pessoa física, no âmbito da CMED a presença de pessoas jurídicas na condição de representadas implica a presunção de que, sendo as decisões dos agentes econômicos racionais e não sendo possível escusar-se do cumprimento de uma norma alegando desconhecimento dela, aquelas só cometeriam a infração se considerassem a existência de racionalidade econômica no seu cometimento. Em outras palavras, as infrações julgadas pela CMED no mercado de medicamentos são regidas pela responsabilidade objetiva (*liability rule*, em contraposição a

negligence rule), não havendo de se questionar a presença, ou não, do dolo. Por esse motivo, o dolo teve de ser desconsiderado na nossa análise.” (TAUFICK, 2015, p. 25-29)

O processo administrativo terá início mediante denúncia ou ato de ofício (art. 15).

Recebida a denúncia, ou verificados, de ofício, indícios de infração às normas reguladoras do mercado de medicamentos, a Secretaria-Executiva da CMED elaborará nota técnica contendo os elementos mencionados no artigo 16.

É admissível, sob certas condições, a reparação voluntária e eficaz por parte do infrator, mas esta não será aplicada aos casos em que se verificar a reincidência (art. 17).

As notificações e intimações expedidas no curso de eventual investigação preliminar (art. 15, § 2º) e do processo administrativo realizar-se-ão na forma do artigo 18, contendo os requisitos do artigo 19 da Resolução.

A partir do recebimento da notificação de instauração do processo administrativo, o interessado terá o prazo de 30 (trinta) dias para, querendo, apresentar defesa, a qual deverá ser acompanhada de todos os documentos necessários para comprovar suas alegações (art. 20).

Naturalmente, caberá ao autuado o ônus da prova dos fatos alegados na defesa, ressalvado o disposto no artigo 37 da Lei 9.784/1999 (art. 22 da Resolução).

O interessado poderá, na fase instrutória e antes da tomada da decisão, juntar documentos e pareceres, requerer diligências e perícias, bem como aduzir alegações referentes à matéria objeto do processo (art. 23).

A reparação posterior também é possível, na forma do artigo 25 da Resolução, importando na redução da multa e na confissão quanto à matéria de fato e sua ilicitude.

Concluída a instrução e análise do processo administrativo, a Secretaria-Executiva da CMED (ou seja, a ANVISA) decidirá sobre a prática ou não de infração e a competente aplicação de sanção (art. 26). A decisão será publicada em Diário Oficial da União e encaminhada pela Secretaria-Executiva ao infrator e, nos casos em que for aplicada pena de multa, será encaminhada, ainda, a competente guia para seu recolhimento (art. 28).

Da decisão proferida pela Secretaria-Executiva que aplicar sanções, cabe recurso administrativo com efeito suspensivo para o Comitê Técnico-Executivo, no prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir da ciência da decisão por meio de notificação (art. 29).

O apelo não será admitido nas hipóteses do parágrafo 2º, lembrando que não são passíveis de recurso as decisões proferidas pelo Comitê Técnico-Executivo em instância administrativa recursal (§ 3º).

Decorrido o prazo mencionado sem a comprovação do recolhimento do valor da multa ou apresentação de recurso, o processo será encaminhado para cobrança

administrativa na forma da regulamentação específica (§ 4º).

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 (art. 30), que importará (§ 1º) em manifestação expressa de tentativa de solução conciliatória, interrompendo o prazo de prescrição da pretensão punitiva (art. 2º, IV da Lei 9.873/1999).

O compromisso em questão conterà, dentre outras, as cláusulas mencionadas no artigo 32. Uma vez celebrado, as investigações preliminares ou processos administrativos abrangidos pelo compromisso terão seu prosseguimento suspenso, cabendo à Secretaria-Executiva da CMED acompanhar e fiscalizar o seu cumprimento (art. 33).

Comprovado o fiel cumprimento do compromisso, a Secretaria-Executiva da CMED encaminhará relatório final ao Comitê Técnico-Executivo, que deliberará pela emissão de Certificado de Cumprimento do compromisso e consequente arquivamento dos respectivos processos administrativos ou investigações preliminares a ele relacionados, não repercutindo para fins de reincidência (art. 38). Contudo, se verificado o não cumprimento do compromisso de ajustamento de conduta, e não se tratando da hipótese prevista no parágrafo único do artigo 32, sem prejuízo das penalidades previstas em cláusula específica, serão adotadas as providências necessárias ao prosseguimento dos respectivos processos administrativos e averiguações preliminares (art. 37).

Destaque-se, por importante, que o poder-dever de punir deve ser exercido dentro de um prazo razoável, previsto em lei, sob pena de converter-se em arbítrio. Por isso, com relação aos prazos para o exercício da ação punitiva da Administração Pública Federal, objeto específico da Lei 9.873/1999, ousamos, por questão de praticidade, colacionar a conclusão de estudo anterior, quando então afirmamos (2021):

Feitos esses esclarecimentos, é possível concluir o seguinte: a) Decadência e prescrição são institutos que militam em favor da estabilização das relações sociais, mas devem ser compatibilizados com o interesse público. Nesse sentido, é indispensável encontrar um ponto de equilíbrio entre o direito à segurança jurídica e o direito de punir da Administração, tendo em vista que, se de um lado o administrado não pode ficar eternamente submetido ao arbítrio daquela, de outro, não pode o interesse público em extirpar do corpo social um ilícito ceder à imerecida tutela de um direito do administrado, quando mal dimensionado; b) O legislador, relativamente à Lei 9.873/1999, disse menos do que deveria, ou não teve boa técnica, de sorte que seu art. 1º, *caput*, ou traz dois prazos diferentes, um decadencial de cinco anos, a contar do ilícito administrativo, seguido de um prazo “prescricional” interrompível, para constituição do crédito; ou somente um prazo decadencial interrompível, pois que a prescrição

da ação de cobrança foi tratada em outro dispositivo (art. 1º-A). Daí ser correta a compreensão de que a “simplicidade” normativa se contrapõe à complexidade interpretativa da Lei. Por esse motivo, compreendemos, agora, que Hugo de Brito Machado Segundo cogitou de uma concepção que se vale do instituto da preempção justamente porque, de acordo com as normas aplicáveis, inexistente prescrição intercorrente no curso do processo administrativo tributário (Súmula nº 11 do CARF), o que também se dava no processo administrativo comum. Podemos, de qualquer modo, entender a preempção, se possível a sua aplicação aqui, como uma forma de extinguir a punibilidade em processos punitivos, por meio da prescrição da pretensão punitiva da Administração; c) Feitas estas ponderações, entende-se que o prazo a que alude o art. 1º da Lei 9.873/1999 é decadencial e se conta da prática do ato, ou no caso de infração permanente ou continuada, do dia em que tiver cessado, de sorte que, com a lavratura do auto de infração, afasta-se a decadência, que fulmina o direito de sequer iniciar o processo administrativo punitivo; d) Entre a lavratura do auto de infração e até que flua o prazo para a interposição do recurso administrativo, ou enquanto não for decidido tal apelo de que se tenha valido o administrado, não mais corre prazo para decadência, e ainda não se iniciou a fluência de prazo para prescrição da ação de cobrança. Tem-se aí, entretanto, um prazo para constituição do crédito não-tributário, que o legislador chamou de prazo para o exercício da pretensão punitiva da Administração; e) Uma vez instaurado, no âmbito da Administração, o processo administrativo sancionatório, com vistas à apuração de conduta contrária à legislação, cessa o lapso decadencial e inicia-se um prazo prescricional administrativo, passível de suspensão ou interrupção, porquanto, aqui, nasce uma pretensão de natureza condenatória e, posteriormente, uma vez preclusa a decisão cominatória de penalidade, executória; f) O termo inicial da prescrição coincide com o momento da ocorrência da lesão ao direito, consagração do princípio da *actio nata* e, em se tratando de multa administrativa, a prescrição da ação de cobrança somente tem início com o vencimento do crédito sem pagamento, quando se torna inadimplente o administrado infrator. Antes disso, e enquanto não se encerrar o processo administrativo de imposição da penalidade, não corre prazo prescricional, porque o crédito ainda não está definitivamente constituído e não pode ser cobrado. Daí a redação do art. 1º-A da Lei nº 9.873/1999, dada pela Lei 11.941/2009; g) O art. 2º da Lei 9.873/1999 traz hipóteses taxativas e capazes de interromper a prescrição da ação punitiva da Administração. São elas: a notificação ou citação do indiciado ou acusado, inclusive por meio de edital; a prática de qualquer ato inequívoco que importe em apuração do fato; o advento de decisão condenatória recorrível e, por fim, a prática de qualquer ato inequívoco que importe em manifestação expressa de tentativa de solução conciliatória no seio da Administração Federal; h) Quando entre uma hipótese e outra de interrupção da prescrição da ação punitiva da Administração decorrer prazo superior a cinco anos, dá-se o fenômeno da prescrição da pretensão punitiva, devendo ser extinto o processo administrativo sancionador, sem chance de renovação, por ofensa ao princípio constitucional da eficiência. Tal se dá para conferir efetividade à garantia do art. 5º, LXXVIII da CR; i)

Já o art. 2º-A da Lei 9.873/1999, acrescido pela Lei 11.941/2009, traz hipóteses taxativas e aptas a interromper a prescrição da ação executória da Administração. São elas: o despacho do juiz que ordenar a citação em execução fiscal; o protesto judicial; a prática de qualquer ato inequívoco, ainda que extrajudicial, que importe em reconhecimento do débito pelo devedor e, por fim, a prática de qualquer ato inequívoco que importe em manifestação expressa de tentativa de solução conciliatória no âmbito interno da Administração Federal; j) O processo administrativo de constituição do crédito decorrente de multa aplicada no exercício do poder de polícia, à semelhança do que se verifica no processo tributário, não tem, necessária e fatalmente, que findar em cinco anos. Isto é um mito que favorece a impunidade, pois, desde que observado o justo processo da lei, sem inércias injustificadas superiores a três anos, nada impede que tal relação dialética vá além da quinquenalidade, que se renova conforme marcos interruptivos já vistos (art. 2º da Lei 9.873/1999); k) As hipóteses de suspensão da prescrição da pretensão punitiva da Administração Pública Federal são aquelas previstas no art. 46, § 2º da Lei 12.529/2011, a saber, a celebração de compromisso de cessação de prática ou de acordo em controle de atos de concentração, bem como do compromisso de que trata o parágrafo 5º do art. 11 da Lei 6.385/1976, com a redação que lhe foi dada pela Lei 13.506/2017, no caso de infração ao mercado de capitais; l) A Lei 9.873/1999 é constitucional e oportuna, mas compreender adequadamente a sistemática peculiar da prescrição administrativa por ela veiculada é questão complexa, um desafio, embora fundamental para sua correta aplicação, a bem de todos nós, operadores do Direito e administrados. (ARAÚJO, 2021, p. 234-236)

Feitas estas colocações, passemos às considerações finais.

4 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Como sugerido pelo próprio título do presente artigo, está-se diante de uma primeira contribuição à compreensão do processo administrativo sancionador (PAS) da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), órgão que define a política de preços do setor de medicamentos, sem pretensão de definitividade.

Trata-se, pois, de uma visão pessoal e introdutória.

O estudo levado a efeito deu enfoque à aplicação da sanção de multa no exercício do poder administrativo de polícia, por se tratar de questão submetida à análise da Procuradoria Nacional Federal de Cobrança Extrajudicial (antiga Equipe Nacional de Cobrança da PGF), motivo pelo qual o Direito Sanitário foi, aqui, apenas tangenciado.

Investigou-se, ainda, o rito processual aplicável à espécie, onde têm aplicação os princípios da legalidade, finalidade, razoabilidade, proporcionalidade, moralidade, ampla defesa, contraditório, verdade real, interesse público e eficiência (art. 2º da Resolução).

Com isso, espera-se ter contribuído de alguma forma para o estudo do Direito Administrativo Sancionador Sanitário, certos de que, no que diz respeito à saúde da população, o interesse público e a proteção integral do consumidor caminham juntos.

REFERÊNCIAS

ARAÚJO, Alan Pereira de. A prescrição administrativa e o poder punitivo da Administração federal: revisitando e evoluindo a compreensão acerca do disposto na Lei nº 9.873/1999. **Revista Síntese de Direito Administrativo**, v. 16, n. 191, p. 186–239, nov. 2021.

ARAÚJO, Victor Bruno Rocha; MÉLO NETTO, Antônio Pedro de. A teoria da regulação aplicada à CMED: Um paralelo entre o controle de preços sobre a indústria farmacêutica e as análises de Anthony Ogus. **Revista de Direito, Economia e Desenvolvimento Sustentável**, v. 4, n. 2, p. 115-130, jul./dez. 2018.

FERREIRA, Daniel. Sanções administrativas: entre direitos fundamentais e democratização da ação estatal. **Revista Direitos Fundamentais & Democracia**, v. 12, n. 12, p. 167-185, jul./dez. 2012.

GUERRA, Evandro Martins. **Direito administrativo sintético**. Belo Horizonte: Fórum, 2007.

MIZIARA, Nathália Molleis; COUTINHO, Diogo Rosenthal. Problemas na política regulatória do mercado de medicamentos. **Revista de Saúde Pública**, v. 49 (35), p. 1-6, jan. 2015.

NISHIJIMA, Marislei; BIASOTO JÚNIOR, Geraldo; LAGROTERIA, Eleni. A competição no mercado farmacêutico brasileiro após uma década de medicamentos genéricos: uma análise de rivalidade em um mercado regulado. **Economia e sociedade**, v. 23, p. 155-186, abr. 2014.

SILVA, Joseane Suzart Lopes. Tutela administrativa do consumidor: uma análise crítica acerca do panorama atual em busca da necessária efetividade. **Revista do Programa de Pós-Graduação em Direito da Universidade Federal da Bahia**, v. 22, n. 24, p. 17-49, jan./jun. 2012.

SUNDFELD, Carlos Ari; CÂMARA, Jacintho Arruda. O sistema de regulação de preços de medicamentos. **Revista de Direito Público da Economia-RDPE**, n. 22, p. 31-44, abr./jun. 2008.

TAUFICK, Roberto Domingos. Análise econômica das multas aplicadas pela CMED: Uma proposta de dosimetria. **ZBW**, out. 2015. Disponível em: <https://papers.ssrn.com/>

sol3/papers.cfm?abstract_id=2684046. Acesso em 27 out. 2023.

VARGAS, Daniela Trejos. Regulação de produtos para saúde: Em busca das melhores práticas. **Revista de Direito Sanitário**, v. 18, n. 2, p. 112-121, jul./out. 2017.

Revista Jurídica Unigran

Registrado em: 18.11.2023 Aceito em 21.12.2023
