



**Presidência da República
Conselho de Governo
Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
Secretaria Executiva**

RESOLUÇÃO CM-CMED Nº 2, DE 16 DE ABRIL DE 2018

(Publicada no DOU nº 163, de 23 de agosto de 2018)

Disciplina o processo administrativo para apuração de infrações e aplicação de penalidades decorrentes de condutas que infrinjam as normas reguladoras do mercado de medicamentos.

A **SECRETARIA-EXECUTIVA DA CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS** faz saber que o **CONSELHO DE MINISTROS**, no uso das competências que lhe conferem os incisos I, XIII e XIV do artigo 6º da Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003 e os incisos I, XIII e XIV do artigo 2º do Decreto nº 4.766, de 26 de junho de 2003 e c/c o disposto no artigo 6º da Resolução CMED nº 3, de 29 de julho de 2003, alterada pela Resolução CMED nº 3, de 15 de junho de 2015 e,

Considerando a necessidade de aperfeiçoar os atos e procedimentos de instauração, instrução e julgamento das investigações preliminares e processos administrativos que apuram infrações às normas reguladoras do mercado de medicamentos no âmbito da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED);

Considerando o disposto na Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003, que definiu normas de regulação para o setor farmacêutico, criou a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) dando outras providências;

Considerando o disposto na Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal;

Considerando o disposto na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, que dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências;

Considerando o disposto no Decreto nº 4.766, de 26 de junho de 2003, que regulamentou a criação, as competências e o funcionamento da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED); e no Decreto nº 2.181, de 20 de março de 1997, que dispõe sobre a organização do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor (SNDC), e estabelece as normas gerais de aplicação das sanções administrativas previstas na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990;

Considerando o disposto na Resolução nº 3, de 29 de julho de 2003, alterada pela Resolução CMED nº 3, de 15 de junho de 2005, que aprovou o Regimento Interno da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED);



**Presidência da República
Conselho de Governo
Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
Secretaria Executiva**

Considerando que as disposições constantes desta Resolução consolidam determinações expressas em diversas Resoluções, Comunicados e Orientações Interpretativas expedidas pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) no que se refere às obrigações dos agentes que atuam no mercado de medicamentos;

Considerando a obrigatoriedade da apresentação do Relatório de Comercialização por parte das empresas detentoras de registro de medicamentos, independente da aplicação do ajuste de preços, cuja recusa ou omissão sujeita-se às sanções previstas na Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003;

Considerando a obrigatoriedade das empresas produtoras de dar ampla publicidade aos preços de seus medicamentos, por meio de publicações especializadas de grande circulação, não podendo ser superior aos preços publicados pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), nos termos das resoluções anuais expedidas por sua Secretaria-Executiva;

Considerando a obrigatoriedade das unidades de comércio varejista de manter à disposição dos consumidores e dos órgãos de defesa do consumidor as listas dos preços de medicamentos atualizadas, nos termos das resoluções anuais expedidas pela Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED);

Considerando a obrigatoriedade de cumprimento dos preços-teto definidos pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) e registrados no Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (Sammed), publicados mensalmente por sua Secretaria-Executiva, levando em consideração os limites máximos aplicáveis, dentre os quais, o Preço Fábrica, o Preço Máximo ao Consumidor, o Preço Máximo de Vendas ao Governo, bem como os preços divulgados em mídias especializadas de grande circulação, nos termos das Resoluções CMED nº 03, de 04 de maio de 2009 e nº 03, de 02 de março de 2011, e alterações posteriores;

Considerando a obrigatoriedade de divulgação, oferta ou comercialização de medicamentos somente com aprovação de preço-teto pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), salvo nos casos previstos em regulamentos específicos dessa Câmara, nos termos da Resolução CMED nº 02, de 05 de março de 2004 e alterações posteriores;

Considerando a proibição de oferta ou comercialização, por parte de hospitais, clínicas e assemelhados, de medicamento de uso restrito ao ambiente clínico e hospitalar e também de medicamentos apresentados em embalagens hospitalares, permitindo-se apenas o reembolso do valor pago pelo medicamento, nos termos da Resolução nº 03, de 04 de maio de 2009 e da Orientação Interpretativa nº 05, de 12 de novembro de 2009; deliberou expedir a seguinte Resolução:

TÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS



Presidência da República
Conselho de Governo
Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
Secretaria Executiva

Art. 1º A presente 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 art. 8º da Lei nº 10.742/2003.

Parágrafo único. A presente Resolução se aplica 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. 2º As investigações preliminares e os processos administrativos instaurados para apuração de infração às normas reguladoras do mercado de medicamentos serão regidos pelos parâmetros e critérios definidos nesta Resolução.

Parágrafo único. Os trâmites processuais, bem como a aplicação de sanções, obedecerão subsidiariamente aos comandos das Leis nº. 9.784, de 29 de janeiro de 1.999; nº 9.873, de 23 de novembro de 1.999 e nº 8.078; de 11 de setembro de 1.990; e dos Decretos nº 4.766, de 26 de junho de 2003 e nº 2.181, de 20 de março de 1997; observando, dentre outros, os princípios da legalidade, finalidade, razoabilidade, proporcionalidade, moralidade, ampla defesa, contraditório, verdade real, interesse público e eficiência.

Art. 3º Para os efeitos desta Resolução, considera-se:

I - Preço Fábrica (PF): preço máximo pelo qual um laboratório ou distribuidor pode comercializar medicamento no mercado brasileiro, já incorrendo em todos os custos de comercialização e respeitados os tributos incidentes e suas diferentes alíquotas;

II - Preço Máximo ao Consumidor (PMC): preço máximo a ser praticado pelo comércio varejista, já incorrendo em todos os custos de comercialização e respeitados os tributos incidentes e suas diferentes alíquotas;

III - Coeficiente de Adequação de Preço (CAP): desconto compulsório, de índice variável, aplicável nas ofertas ou vendas de medicamentos à Administração Pública, seja porque o medicamento consta em algum comunicado específico da CMED ou porque a comercialização se destina ao cumprimento de decisão judicial;

IV - Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG): preço máximo pelo qual um medicamento pode ser ofertado ou comercializado à Administração Pública, obtido da aplicação do índice do CAP sobre o PF, observada a desoneração do Imposto sobre a Circulação de Mercadorias e Serviços (ICMS), considerando a alíquota do ICMS da operação, de acordo com o Estado de origem e destino, quando for o caso. Em caso de não aplicação do CAP, o PMVG será equivalente ao PF;

V - Relatório de Comercialização: documento pelo qual o detentor do registro sanitário do medicamento junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) declara os seus dados de comercialização;



Presidência da República
Conselho de Governo
Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
Secretaria Executiva

VI - Mídias Especializadas de Grande Circulação: publicação periódica de cunho informativo, pela qual o detentor do registro sanitário do medicamento junto à Anvisa deverá dar ampla publicidade aos seus preços;

VII - Interessado: Qualquer das pessoas indicadas no parágrafo único do art. 1º supra, que tenha ou possa ter praticado, isolada ou conjuntamente, quaisquer das infrações previstas nesta Resolução.

VIII - Infração quantificável: 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.

IX - Infração não quantificável: conduta 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.

X - Oferta de medicamentos: ato de oferecer ou divulgar medicamentos para fins de comercialização no atacado, no varejo, em certames licitatórios ou quaisquer outros processos de seleção para vendas à Administração Pública.

Art. 4º A alegação de desconhecimento ou incompreensão das normas legais e regulamentares do mercado de medicamentos não exime os agentes definidos no parágrafo único do art. 1º desta Resolução de seu cumprimento, tampouco de ressarcimento de eventuais valores auferidos indevidamente.

TÍTULO II

DAS INFRAÇÕES E DAS PENALIDADES

CAPÍTULO I

DAS INFRAÇÕES

Art. 5º As infrações à regulação do mercado de medicamentos serão classificadas, segundo sua natureza, em 2 (dois) grupos:

I - infrações classificadas como não quantificáveis:

a) não enviar, ou enviar de forma incompleta, com inconsistência ou fora do prazo estabelecido pela CMED, o Relatório de Comercialização;

b) não publicar, ou publicar com inconsistência, informações em mídias especializadas de grande circulação;

c) publicar em mídias especializadas de grande circulação preços superiores aos aprovados pela CMED;

d) ofertar medicamento com valor superior àquele pelo qual foi adquirido;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Presidência da República
Conselho de Governo
Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
Secretaria Executiva

e) divulgar preço acima do máximo publicado nas mídias especializadas de grande circulação;

f) deixar de manter à disposição dos consumidores e dos órgãos de defesa do consumidor, as listas dos preços de medicamentos atualizadas, conforme disciplinado em norma da CMED;

g) recusar, omitir, falsear ou retardar injustificadamente informações ou documentos requeridos pela CMED.

II - infrações classificadas como quantificáveis:

a) ofertar medicamento por preço superior ao limite máximo aplicável ao caso;

b) vender medicamento por preço superior ao limite máximo aplicável ao caso;

c) cobrar de paciente ou do plano de saúde valor superior àquele pelo qual o medicamento foi adquirido;

d) ofertar medicamento sem definição de preço pela CMED, exceto nos casos previstos em regulamentos específicos dessa Câmara;

e) publicar preço de medicamento antes da definição de preço pela CMED, exceto nos casos previstos em regulamentos específicos dessa Câmara;

f) vender medicamento sem definição de preço pela CMED, exceto nos casos de cumprimento de ação judicial durante o período entre o protocolo do documento informativo de preço e a decisão da CMED em primeira instância administrativa, bem como nos casos previstos em regulamentos específicos dessa Câmara;

g) deixar as unidades do comércio varejista de observar os preços divulgados pelas detentoras de registro de medicamento em mídias especializadas de grande circulação;

h) comercializar medicamento por preço acima do máximo publicado nas mídias especializadas de grande circulação.

§ 1º Qualquer oferta ou venda à Administração Pública deve observar o PF para fins de cálculo do PMVG, mesmo quando não for o caso de aplicação do desconto oriundo do CAP, aplicando-se o mesmo critério quando em cumprimento de decisão judicial.

§ 2º As infrações previstas nas alíneas "d" do inciso I e "c" do inciso II se aplicam exclusivamente às pessoas físicas e jurídicas que não estão legalmente autorizadas a comercializar medicamentos, mas apenas a obter o reembolso do valor pelo qual os adquiriu, tais como profissionais de saúde, hospitais, clínicas especializadas ou assemelhados, não se aplicando à prestação de serviços por eles realizados.

§ 3º Nos casos de ocorrência concomitante das situações previstas nas alíneas "a" e "b" do inciso II, para fins de cálculo da multa, será considerada apenas a situação prevista na alínea "b".



**Presidência da República
Conselho de Governo
Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
Secretaria Executiva**

CAPÍTULO II

DAS PENALIDADES

Seção I

Dos aspectos gerais

Art. 6º Sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis, as infrações administrativas cometidas em decorrência do descumprimento às normas de regulação do mercado de medicamentos serão punidas com as penalidades de correção da prática infrativa e multa.

§ 1º As sanções previstas nesta Resolução poderão ser aplicadas de forma isolada ou cumulativamente, mediante decisão fundamentada, assegurando o direito à ampla defesa, ao contraditório e ao devido processo legal, nos termos da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999.

§ 2º No caso de concurso de infratores, aplicar-se-á a regra de responsabilidade prevista na Lei nº 8.078, de 1990, exceto nos casos em que houver a comprovação da conduta individualizada.

Seção II

Dos critérios para a correção da prática infrativa

Art. 7º As sanções de multa ou de correção da prática infrativa poderão ser aplicadas de forma autônoma ou cumulativamente, devendo a escolha ser devidamente motivada, observados os princípios da legalidade, razoabilidade, proporcionalidade, economicidade e o atingimento do interesse público.

Art. 8º A aplicação de correção da prática infrativa deverá observar os seguintes parâmetros:

I - estar estritamente relacionada com a infração cometida, sendo vedada a determinação da prática ou abstenção de ato que não tenha relação com a conduta irregular apenada ou com a regulação do mercado de medicamentos;

II - buscar, preferencialmente, melhorias para o mercado de medicamentos, de modo a beneficiar os usuários da forma mais direta possível; e

§ 1º Cabe à sancionada o ônus de comprovar o efetivo cumprimento da medida de correção imposta pela autoridade competente, na forma por essa estabelecida, dentro do prazo fixado na decisão que lhe impuser a obrigação.



Presidência da República
Conselho de Governo
Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
Secretaria Executiva

§ 2º O não cumprimento da correção da prática infrativa imposta pela autoridade administrativa, independentemente de responsabilização civil ou criminal, poderá implicar a conversão da correção em multa, que levará em consideração o grau de cumprimento da obrigação imposta e as características da infração originalmente cometida, segundo os parâmetros e critérios definidos nesta Resolução.

§ 3º Sem prejuízo da responsabilização constante no parágrafo anterior, como forma de assegurar a efetiva regulação do mercado de medicamentos, de modo a minimizar ou pôr fim ao prejuízo causado aos usuários, a CMED poderá, de ofício, adotar medidas com vistas a suprir a omissão ou recusa em cumprir a correção da prática infrativa.

Seção III

Dos critérios para a fixação da penalidade multa

Art. 9º O valor base da multa será fixado conforme os seguintes critérios, de acordo com cada grupo de infração:

I - Quanto às infrações classificadas nas alíneas "a", "b", "c" e "d" do inciso I do art. 5º, observar-se-á a seguinte metodologia:

$$m_i = 10 * ML * Q * (1 + i) * (1 + j)$$

$$M = \sum m_i$$

Onde:

M = multa total (somatória das multas apuradas para cada apresentação);

m_i = multa apurada no processo administrativo para cada apresentação;

ML = valor mínimo legal (nos termos do art. 10 desta Resolução);

Q = quantidade de meses de duração da prática (limitado até a data da autuação);

i = índice de ajuste face à condição econômica do agente;

j = diferença percentual entre o preço divulgado e o preço máximo permitido, quando aplicável.

II - Quanto às infrações classificadas nas alíneas "e" e "f" do inciso I do art. 5º, observar-se-á a seguinte metodologia:

$$m_i = ML * Q * (1 + i) * (1 + j)$$

$$M = \sum m_i$$

Onde:

M = multa total (somatória das multas apuradas para cada apresentação);

m_i = multa apurada no processo administrativo para cada apresentação;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



**Presidência da República
Conselho de Governo
Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
Secretaria Executiva**

ML = valor mínimo legal (nos termos do art. 10 desta Resolução);

Q = quantidade de meses de duração da prática (limitado até a data da autuação);

i = índice de ajuste face à condição econômica do agente;

j = diferença percentual entre o preço divulgado e o preço máximo permitido, quando aplicável

a) O cálculo da multa referente à infração prevista na alínea "f" do inciso I do artigo 5º não deverá considerar o valor de cada apresentação do medicamento, nem a diferença percentual entre o preço divulgado e o preço máximo permitido.

III - Para o cálculo da multa referente às infrações previstas na alínea "g" do inciso I do artigo 5º aplicar-se-á a metodologia prevista no art. 11 desta Resolução.

IV - Quanto às infrações classificadas no inciso II do art. 5º, observar-se-ão as seguintes metodologias:

a) quando as infrações envolverem a oferta de medicamento com preço aprovado, nos termos da alínea "a" do inciso II do art. 5º:

$$M_o = a \cdot (1 + i)$$

Onde:

M_o = 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.

b) quando as infrações envolverem a venda de medicamento com preço aprovado, nos termos da alínea "b" do inciso II do art. 5º:

$$M_v = 2a \cdot (1 + i)$$

Onde:

M_v = multa apurada no processo administrativo para cada venda;

a = diferença entre o valor ofertado/comercializado e o preço CMED, por apresentação, multiplicada pela quantidade vendida, nos casos em que tal demanda seja quantificável;

i = índice de ajuste face à condição econômica do agente.

c) quando a infração envolver a cobrança indevida do medicamento, nos termos da alínea "c" do inciso II do art. 5º:

$$M_c = 2a \cdot (1 + i)$$



Presidência da República
Conselho de Governo
Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
Secretaria Executiva

Onde:

Mc= multa apurada no processo administrativo para cada cobrança indevida;

a= diferença entre o valor cobrado e o valor pelo qual foi adquirido, por apresentação, multiplicada pela quantidade vendida, nos casos em que tal demanda seja quantificável;

i = índice de ajuste face à condição econômica do agente.

d) quando se tratar das infrações relacionadas nas alíneas "d", "e" e "f" do inciso II do art. 5º:

1. A Secretaria-Executiva notificará o infrator para que, no prazo de 60 dias, apresente o competente pedido de preço junto à CMED.

2. Caso a empresa apresente o pedido de preço no prazo estabelecido, a CMED definirá o preço máximo e a multa a ser aplicada será computada a partir da diferença entre o preço praticado pelo infrator e o preço aprovado pela CMED, nos termos do inciso IV deste artigo.

3. Em caso de não apresentação na data estipulada, a CMED, de ofício, definirá provisoriamente o preço máximo permitido, sendo a multa a ser aplicada computada a partir da diferença entre o preço praticado pelo infrator e o preço definido provisoriamente pela CMED, nos termos do inciso IV deste artigo, acrescido de multa diária a ser aplicada até a efetiva apresentação do pedido de preço pelo infrator, nos termos do art. 11 desta Resolução.

4. Na hipótese do item 3, a definição do preço provisório será realizada de ofício pela Secretaria-Executiva e homologada pelo Comitê Técnico-Executivo, com base nos regulamentos da CMED que estabelecem os critérios para definição de preços de produtos novos e novas apresentações, de que trata o art. 7º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003.

V - Para o cálculo da multa referente à infração prevista na alínea "g" do inciso II do artigo 5º aplicar-se-á a metodologia prevista no inciso IV deste artigo;

VI - o Índice de Ajuste face à Condição Econômica do Agente observará os seguintes percentuais sobre o valor auferido indevidamente:

| Faixas | Faturamento médio no Brasil 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% |



Presidência da República
Conselho de Governo
Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
Secretaria Executiva

§ 1º Para fins de enquadramento do porte econômico das empresas, adotar-se-ão as normas específicas de classificação de porte econômico junto à Anvisa, consoante o Índice de Ajuste face à Condição Econômica do Agente, nos termos do inciso VI deste artigo.

§ 2º Caso a empresa não comprove o porte econômico nos prazos previstos pela Anvisa, serão aplicadas as penalidades previstas em regulamento específico da agência.

§ 3º Para cálculo da multa, levar-se-á em consideração os medicamentos por apresentação, respeitando, para cada caso, o disposto no art. 9º desta Resolução.

Art. 10. O resultado alcançado do cálculo da multa não poderá exceder os limites mínimo e máximo previstos no artigo 57, parágrafo único, da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, adotando, como fator de correção monetária dos seus valores, em razão da extinção da Unidade Fiscal de Referência (UFIR), o Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo Especial (IPCA-e), observando-se, ainda, a Taxa Selic como forma de atualização do valor ofertado ou auferido a maior pelo infrator à época da infração.

Art. 11. O descumprimento de atos emanados pela CMED, tais como a recusa, omissão, falsidade ou retardamento injustificado no encaminhamento de informações ou documentos, sujeita-se à multa diária de R\$ 10.000,00 (dez mil reais), podendo ser aumentada em até 20 (vinte) vezes, se necessário, para garantir eficácia, nos termos da Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003.

§ 1º A multa prevista no *caput* deste artigo será computada diariamente e exigida após a decisão final no respectivo processo administrativo, e, quando imposta em razão de recusa, omissão ou retardamento no encaminhamento de informações e documentos, contar-se-á a partir da notificação do infrator e, quando imposta em razão de enganosidade ou falsidade, contar-se-á a partir da data em que as informações enganosas ou falsas tenham sido prestadas.

§ 2º Persistindo os motivos da imposição da sanção a que se refere o *caput* após a decisão final do processo administrativo, a multa ali imposta será apurada diariamente e exigida pela autoridade administrativa a cada 60 (sessenta) dias.

§ 3º Quitado o débito referente à multa prevista neste artigo, o sancionado deverá encaminhar o comprovante de pagamento à Secretaria-Executiva da CMED para juntada ao respectivo processo administrativo e posterior análise quanto ao seu arquivamento.

Seção IV

Das atenuantes, agravantes e causa de aumento de multa

Art. 12. Definido o valor base da multa, em seguida serão aplicados os acréscimos ou deduções decorrentes da verificação da presença, ou não, das circunstâncias atenuantes e agravantes e, por último, a causa de aumento de multa.



Presidência da República
Conselho de Governo
Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
Secretaria Executiva

Art. 13. O valor base da multa poderá ser atenuado de 1/3 (um terço) à metade ou agravado de 1/3 (um terço) ao dobro, quando verificada no processo a existência das circunstâncias abaixo relacionadas:

I - consideram-se circunstâncias atenuantes:

- a) ser o infrator primário;
- b) a prática ser um caso isolado, não tendo caráter continuado;
- c) ter o infrator, até o julgamento do processo em primeira instância administrativa, adotado as providências pertinentes para minimizar ou reparar parcialmente os efeitos do ato lesivo.

II - consideram-se circunstâncias agravantes:

- a) ser o infrator reincidente;
- b) a prática ter caráter continuado;
- c) deixar o infrator, tendo conhecimento do ato lesivo, de tomar as providências para evitar ou mitigar suas consequências;
- d) ser a conduta infrativa praticada em contexto de risco de desabastecimento;
- e) ocasionar a prática infrativa dano coletivo ou difuso.

§ 1º Incidirão sobre o valor base da multa 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.

§ 2º A verificação de uma circunstância atenuante implicará na aplicação de redução do valor base da multa na ordem de 1/3 e, de duas ou mais, de redução na ordem da metade do valor base da multa.

§ 3º A verificação de uma circunstância agravante implicará na aplicação de majoração na ordem de 1/3 e, de duas ou mais, de majoração na ordem do dobro do valor base da multa.

§ 4º Serão consideradas de caráter continuado a recorrência de infrações de mesma espécie oriundas do mesmo infrator.

Art. 14. Em caso de reincidência, a multa será aplicada em dobro.

Parágrafo único. Configurar-se-á a reincidência do infrator quando se constatar o cometimento de nova infração, de qualquer natureza, após penalização administrativa transitada em julgado no âmbito da CMED, ocorrida no período de até 05 (cinco) anos.



**Presidência da República
Conselho de Governo
Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
Secretaria Executiva**

TÍTULO III

DO PROCESSO ADMINISTRATIVO

CAPÍTULO I

DA INSTAURAÇÃO E INSTRUÇÃO

Seção I

Da denúncia e investigação preliminar

Art. 15. As práticas infrativas às normas de regulação do mercado de medicamentos serão apuradas em processo administrativo, que terá início mediante denúncia ou ato de ofício.

§ 1º A denúncia ou o ato de ofício deverão conter:

- I - identificação do representado ou denunciado;
- II - descrição circunstanciada do fato; e
- III - indícios ou provas que caracterizem a prática de infração.

§ 2º Antecedendo à instauração do processo administrativo, poderá a autoridade competente abrir investigação preliminar, cabendo, para tanto, requisitar dos interessados, bem como dos demais envolvidos, informações sobre as questões investigadas, resguardado o segredo industrial, na forma do disposto no § 4º do art. 55 da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990.

§ 3º A recusa à prestação das informações ou o desrespeito às determinações e convocações da Secretaria-Executiva ou do Comitê Técnico-Executivo da CMED se enquadram nas infrações previstas no art. 8º, parágrafo único, da Lei nº 10.742, de 2003, ficando a autoridade administrativa com poderes para determinar a imediata cessação da prática, além da imposição das sanções administrativas e cíveis cabíveis.

§ 4º A averiguação preliminar será arquivada quando:

- I - não ficar evidenciada a prática de qualquer infração;
- II - não forem observadas as exigências estabelecidas no parágrafo 1º, pela insuficiência das informações, caso a insuficiência persista após solicitação de esclarecimentos adicionais por parte da Secretaria-Executiva da CMED;
- III - o infrator comprovar que já reparou o dano, nos termos do art. 17 desta Resolução.



**Presidência da República
Conselho de Governo
Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
Secretaria Executiva**

Seção II

Da Nota Técnica

Art. 16. 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, em modelo simplificado, contendo os seguintes elementos:

- I - numeração sequencial;
- II - nome, endereço e qualificação do interessado;
- III - resumo dos atos ou fatos geradores da suposta infração;
- IV - conclusão quanto a ocorrência ou não de suposta infração;
- V - assinatura do técnico responsável e/ou de sua chefia imediata;
- VI - local e data da elaboração.

Seção III

Da reparação voluntária e eficaz

Art. 17. Considera-se reparação voluntária e eficaz a adoção, pelo interessado, de medidas necessárias para a solução da demanda administrativa, resultando na reparação dos prejuízos ou danos eventualmente causados.

§ 1º A reparação voluntária e eficaz somente será reconhecida caso o interessado tenha adotado as medidas previstas noutro artigo até o recebimento da notificação de instauração do processo administrativo.

§ 2º A prova inequívoca deverá ser feita por meio de apresentação de documentação que comprove a reparação do valor auferido a maior, acrescidos de juros e correção monetária, com a devida ciência do beneficiário, quando, então, será reconhecida a reparação e arquivado o processo.

§ 3º A reparação voluntária e eficaz não será aplicada aos casos em que se verificar reincidência por parte do infrator.

Seção IV

Das notificações e intimações

Art. 18. As notificações e intimações expedidas no curso da investigação preliminar e do processo administrativo realizar-se-ão:

- I - por via postal, remetida para os endereços constantes no cadastro atual do Sistema DATAVISA, cuja entrega será comprovada por aviso de recebimento (AR) ou documento equivalente, emitido pelo serviço postal, e devidamente assinado;



**Presidência da República
Conselho de Governo
Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
Secretaria Executiva**

II - por edital, a ser publicado uma única vez no Diário Oficial da União, quando restarem frustrados os meios previstos neste artigo ou constatada a invalidade do endereço no cadastro atual do Sistema DATAVISA, ou, ainda, no caso de interessados com endereços indeterminados, desconhecidos ou com domicílio indefinido.

III - por via eletrônica, de acordo com normas específicas.

§ 1º Presumem-se válidas as comunicações dirigidas ao endereço de correspondência constante no Sistema DATAVISA, devendo a interessada atualizar o respectivo endereço sempre que houver modificação temporária ou definitiva.

§ 2º Para as comunicações dirigidas ao interessado que não possuir cadastro no Sistema DATAVISA serão considerados os endereços cadastrados no Sistema da Receita Federal do Brasil e, ainda, na falta deste, os endereços constantes nos sítios eletrônicos do próprio interessado.

Art. 19. A notificação acerca da instauração de processo administrativo conterà:

- I - a identificação do interessado;
- II - a descrição do fato ou ato constitutivo da infração;
- III - os dispositivos legais infringidos;
- IV - a identificação e a assinatura da autoridade competente.

Parágrafo único. A Nota Técnica de que trata a Seção II deste Capítulo deverá acompanhar a notificação prevista no *caput* deste artigo.

CAPÍTULO II

DA DEFESA

Art. 20. 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, indicando:

- I - a autoridade julgadora a quem é dirigida;
- II - a qualificação do interessado;
- III - as razões de fato e de direito que fundamentam a defesa;
- IV - as provas que lhe dão suporte.

Parágrafo único. A defesa deverá ser apresentada por escrito, subscrita por representante legal do interessado ou por advogado devidamente constituído, hipótese em que será obrigatória a apresentação do correspondente instrumento de mandato.



**Presidência da República
Conselho de Governo
Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
Secretaria Executiva**

Art. 21. A tempestividade da defesa será aferida com base na data de seu recebimento no protocolo da Anvisa, com o respectivo registro.

Art. 22. Caberá ao autuado o ônus da prova dos fatos alegados na defesa, ressalvado o disposto no art. 37 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999.

Art. 23. 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. 24. Serão indeferidas, mediante decisão fundamentada, as provas requeridas ou apresentadas pelos interessados quando ilícitas, impertinentes, desnecessárias ou protelatórias.

Seção I

Da preparação posterior

Art. 25. Caso o interessado adote as providências necessárias para a reparação do dano, durante o curso do processo administrativo, em intervalo posterior ao recebimento da notificação de instauração do processo e anterior à decisão proferida em primeira instância administrativa, a multa aplicada será equivalente à metade do valor auferido a maior pelo infrator, nos termos da Nota Técnica elaborada pela Secretaria-Executiva da CMED.

§ 1º Caso o interessado comprove a reparação do dano a que se refere o *caput* deste artigo, a Secretaria-Executiva da CMED encaminhará ao sancionado a respectiva Guia de Recolhimento da União (GRU) para o pagamento da multa.

§ 2º A prova inequívoca deverá ser feita por meio de apresentação de documentação que comprove a reparação, acrescida de juros e correção monetária, com a devida ciência do beneficiário, quando, então, será reconhecida a reparação posterior e arquivado o processo.

§ 3º O não pagamento da GRU prevista no § 1º deste artigo no prazo estipulado resultará em aplicação de multa por atraso, de acordo com a metodologia pertinente ao caso, implicando, ainda, no pagamento integral do valor auferido a maior, nos termos da Nota Técnica elaborada pela Secretaria-Executiva da CMED.

§ 4º O débito resultante da hipótese prevista no § 3º deste artigo será encaminhado para registro em dívida ativa da União, bem como no Cadastro Informativo dos Créditos Não Quitados de Órgãos e Entidades Federais - CADIN.

§ 5º A adesão do infrator à reparação posterior servirá como confissão quanto à matéria de fato e reconhecimento da ilicitude da conduta, desconsiderando qualquer elemento de defesa, sobre a qual se operará a preclusão lógica.



Presidência da República
Conselho de Governo
Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
Secretaria Executiva

CAPÍTULO III

DO JULGAMENTO

Art. 26. Concluída a instrução e análise do processo administrativo, a Secretaria-Executiva da CMED decidirá sobre a prática ou não de infração e a competente aplicação de sanção.

Art. 27. A decisão que reconhecer a infração às normas de regulação do mercado de medicamentos fixará a sanção a ser aplicada, nos termos da presente Resolução.

Art. 28. A decisão proferida nos autos do processo administrativo 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.

CAPÍTULO IV

DO RECURSO

Art. 29. 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.

§ 1º O recurso será dirigido à Secretaria-Executiva, que, após o juízo de admissibilidade, o incluirá em pauta de reunião do Comitê Técnico-Executivo, para distribuição por sorteio a um dos seus membros.

§ 2º O recurso não será admitido quando interposto:

- I - fora do prazo;
- II - perante órgão incompetente; e
- III - por quem não seja legitimado.

§ 3º Não são passíveis de recurso as decisões proferidas pelo Comitê Técnico-Executivo em instância administrativa recursal.

§ 4º Decorrido o prazo estabelecido no *caput* deste artigo 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.

CAPÍTULO V

DO COMPROMISSO DE AJUSTAMENTO DE CONDUTA

Art. 30. A CMED poderá, antes da instauração ou até o encerramento do processo administrativo, de ofício, ou mediante requerimento da parte interessada, na órbita de suas competências legais, com vistas ao melhor atendimento ao interesse público e à garantia de



Presidência da República
Conselho de Governo
Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
Secretaria Executiva

cumprimento das normas que regulamentam o mercado de medicamentos, celebrar Compromisso de Ajustamento de Conduta com os investigados ou infratores.

§ 1º O requerimento de celebração de Compromisso de Ajustamento de Conduta deverá ser apresentado em petição específica, dirigida à Secretaria-Executiva da CMED, receberá autuação própria e importará em manifestação expressa de tentativa de solução conciliatória, interrompendo-se o prazo de prescrição da pretensão punitiva, nos termos do art. 2º, inciso IV, da Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 1999.

§ 2º Caberá ao Comitê Técnico-Executivo da CMED avaliar a proposta e deliberar sobre a celebração do respectivo compromisso, bem como avaliar quaisquer questões incidentais que porventura venham a surgir.

Art. 31. O compromisso de ajustamento consistirá em obrigações lícitas, possíveis e adequadas à prevenção ou reparação do direito tutelado, bem como à implementação de melhorias na regulação do mercado de medicamentos.

Art. 32. O Compromisso de Ajustamento de Conduta será redigido de maneira clara, sendo certas e líquidas as obrigações nele pactuadas, devendo conter, dentre outras, as seguintes cláusulas:

I - identificação completa das partes comprometentes e compromissárias;

II - especificação da pendência, irregularidade ou infração e da fundamentação legal, regulamentar ou contratual pertinente;

III - especificação do compromisso de ajustamento de conduta irregular, prevendo cronograma de prazos, metas e obrigações voltadas à regularização da situação da compromissária, bem como à prevenção de condutas semelhantes e à reparação de eventuais danos causados aos usuários;

IV - especificação de compromissos adicionais que impliquem benefícios a usuários e à regulação do mercado de medicamentos, tendo como objetivo a execução de projetos selecionados a partir de rol de opções estabelecidas pela Secretaria-Executiva da CMED ou propostos pela compromissária;

V - obrigação de prestação de informações periódicas à Secretaria-Executiva da CMED sobre a execução do cronograma de prazos, metas e obrigações do compromisso;

VI - especificação das averiguações preliminares e dos processos administrativos a que se refere o compromisso de ajustamento de conduta;

VII - forma de fiscalização da observância do compromisso;

VIII - medidas administrativas e penalidades previstas para o caso de não cumprimento do cronograma previsto; e

IX - vigência do compromisso de ajustamento de conduta, não podendo ser superior a 04 (quatro) anos.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Presidência da República
Conselho de Governo
Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
Secretaria Executiva

Parágrafo único. Os prazos a que se refere o inciso III serão estabelecidos considerando as particularidades de cada caso concreto, podendo ser prorrogados por decisão do Comitê Técnico-Executivo, na ocorrência de caso fortuito ou força maior devidamente comprovado, respeitando-se o prazo previsto no inciso IX.

Art. 33. Uma vez celebrado o compromisso de ajustamento de conduta, as investigações preliminares ou processos administrativos abrangidos pelo compromisso terão seu prosseguimento suspenso, cabendo à Secretaria-Executiva da CMED acompanhar e fiscalizar o seu fiel cumprimento.

Art. 34. A Secretaria-Executiva da CMED, em conjunto com o Gabinete da Presidência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, criarão um comitê de acompanhamento da proposta de celebração do compromisso e de seu cronograma de execução.

Art. 35. Periodicamente, ou a pedido de seus membros, deverá a Secretaria-Executiva da CMED prestar ao Comitê Técnico-Executivo informações sobre o andamento do cronograma previsto no compromisso.

Art. 36. Na hipótese de atraso do cronograma ou descumprimento do compromisso, a Secretaria-Executiva notificará a compromissária para, no prazo de 15 (quinze) dias, contados da data da assinatura do Aviso de Recebimento (AR), manifestar-se sobre os motivos do seu descumprimento.

§ 1º Persistindo o atraso ou o descumprimento, a Secretaria-Executiva encaminhará relatório conclusivo ao Comitê Técnico-Executivo que deliberará pela emissão de Certificado de Descumprimento do compromisso e consequente aplicação das sanções nele previstas.

§ 2º Os atrasos do cronograma de execução do compromisso serão punidos com multa diária prevista em cláusula específica, correspondente à mora em sua execução.

§ 3º O descumprimento de qualquer obrigação prevista no compromisso importará na incidência da multa correspondente ao valor de referência a ela atribuído em cláusula específica, não podendo ultrapassar o valor global do compromisso.

§ 4º O Certificado de Descumprimento conterá, dentre outras imposições:

I - a proibição de celebração de novo compromisso de ajustamento de conduta com a CMED no período de 2 (dois) anos, contados da data de emissão do mencionado Certificado;

II - a proibição de devolução de eventuais custos incorridos em obrigações de fazer não monetárias.

Art. 37. Verificado o não cumprimento do compromisso de ajustamento de conduta, e não se tratando da hipótese prevista no parágrafo único do art. 32, sem prejuízo das penalidades previstas em cláusula específica, serão adotadas as providências necessárias ao prosseguimento dos respectivos processos administrativos e averiguações preliminares.



Presidência da República
Conselho de Governo
Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
Secretaria Executiva

Parágrafo único. As obrigações cumpridas durante o compromisso poderão ser consideradas em cálculo de multa a ser aplicada no processo administrativo que tiver prosseguimento em razão do descumprimento do compromisso.

Art. 38. 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 conseqüente arquivamento dos respectivos processos administrativos ou investigações preliminares a ele relacionados, não repercutindo para fins de reincidência.

Parágrafo único. A emissão de Certificado de Cumprimento do compromisso ficará condicionada à comprovação do recolhimento de eventuais valores a título de multa de mora por descumprimento circunstancial de obrigações previstas no cronograma.

TÍTULO IV

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 39. A CMED poderá, para fins de efetivação da ação fiscalizadora, recorrer à colaboração de órgãos e entidades públicas federais, estaduais, do Distrito Federal e municipais, mediante a celebração de convênios, termos de parceria ou acordos de cooperação técnica, devendo ser definidas, nos respectivos instrumentos, as condições de desempenho das ações fiscalizadoras.

Parágrafo único. Em hipóteses específicas, a CMED poderá recorrer à colaboração de comitês interdisciplinares específicos para fins de efetivação de sua ação fiscalizadora.

Art. 40. As disposições desta Resolução se aplicam às investigações preliminares e aos processos administrativos infracionais ainda não concluídos, em tramitação tanto na Secretaria-Executiva como no Comitê Técnico-Executivo da CMED.

Parágrafo único. As disposições constantes dos incisos I, II e VI do art. 9º, bem como da alínea "d" do inciso II do art. 13, aplicam-se apenas aos atos praticados a partir da entrada em vigor desta Resolução.

Art. 41. A Resolução CMED nº 03, de 29 de julho de 2003, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 13. As investigações preliminares e os processos administrativos instaurados com base na Lei nº 10.742, de 2003, observarão o procedimento administrativo previsto no Capítulo V do Decreto nº 2.181, de 20 de março de 1997, bem como em resoluções específicas editadas pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)."

"Art. 17-A. Em sede recursal, o pedido de vista solicitado por membro do Comitê Técnico-Executivo deverá ser apresentado para análise e decisão, impreterivelmente, até a terceira reunião ordinária subsequente àquela onde houve a solicitação, prazo esse prorrogável por igual período."

Art. 42. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



**Presidência da República
Conselho de Governo
Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
Secretaria Executiva**

Art. 43. Revogam-se os artigos 14, 16, 17 e 18 da Resolução CMED nº 3, de 29 de julho de 2.003.

LEANDRO PINHEIRO SAFATLE