



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

§ 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.

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.

#### 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.

#### 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 no *caput* deste 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;