

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

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 infringem 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;

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;

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".

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 apenas 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.

§ 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 FIXAÇÃO DA PENALIDADE DE 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:

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

$$M = \sum m_i$$

Onde:

M = multa total (soma 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:

$$m_i = ML \cdot Q \cdot (1 + i) \cdot (1 + j)$$

$$M = \sum m_i$$

Onde:

M = multa total (soma 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

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.