

RECURSO ESPECIAL Nº 1.916.816 - RS (2021/0017032-5)

RELATOR : **MINISTRO GURGEL DE FARIA**
RECORRENTE : **VICTÓRIA COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**
ADVOGADO : **CLAUDIO LEITE PIMENTEL - RS019507**
RECORRIDO : **AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

EMENTA

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.

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos os autos em que são partes as acima indicadas, acordam os Ministros da Primeira Turma do Superior Tribunal de Justiça, por unanimidade, conhecer parcialmente do recurso especial e, nesta parte, negar-lhe provimento, nos termos do voto do Sr. Ministro Relator. Os Srs. Ministros Paulo Sérgio Domingues (Presidente), Benedito Gonçalves, Sérgio Kukina e Regina Helena Costa votaram com o Sr. Ministro Relator.

Brasília, 19 de setembro de 2023

MINISTRO GURGEL DE FARIA

Relator



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

RECURSO ESPECIAL Nº 1916816 - RS (2021/0017032-5)

RELATOR : **MINISTRO GURGEL DE FARIA**
RECORRENTE : **VICTÓRIA COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**
ADVOGADO : **CLAUDIO LEITE PIMENTEL - RS019507**
RECORRIDO : **AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

EMENTA

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.

RELATÓRIO

Trata-se de recurso especial interposto por VICTÓRIA COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA. com fundamento na alínea “a” e “c” do permissivo constitucional contra acórdão do Tribunal Regional Federal da 4ª Região assim ementado:

ADMINISTRATIVO E PROCESSUAL CIVIL. AÇÃO ANULATÓRIA DE AUTO DE INFRAÇÃO. FUNDAMENTAÇÃO PER *RELATIONEM*. POSSIBILIDADE. MULTA ADMINISTRATIVA. LEI Nº 10.742/2003. VENDA DE MEDICAMENTO POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO. PRINCÍPIO DA PROPORCIONALIDADE. REDUÇÃO DO VALOR DA MULTA APLICADA.

1. Não se revela omissa, tampouco desprovida de fundamento, a sentença que, ao se reportar a outra peça processual juntada aos autos, transcreve-a integralmente, utilizado a chamada fundamentação *per relationem*. Precedentes do STJ.

2. A tarefa de controle, normatização e fiscalização do comércio de medicamentos constitui competência material da União, exercida por meio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, nos termos do art. 2º, § 1º, II, da Lei nº 9.782/99.

3. O termo de ajustamento de conduta celebrado apenas por autoridades estaduais não tem o poder de afastar a competência material da União estabelecida na Lei mencionada, sendo defeso à parte autora utilizar-se dos princípios da confiança e da boa-fé para se eximir da penalidade que lhe fora aplicada pela ANVISA em razão da venda de medicamento por preço superior ao autorizado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, único órgão responsável pela definição de preços de medicamentos (art. 6º, II e III, da Lei nº 10.742/03).

4. Demonstrado o caráter desproporcional do valor da multa aplicada pela autoridade administrativa, revela-se cabível a redução do respectivo montante pelo Poder Judiciário.

Reconhecida, por esta Corte, omissão no julgamento supracitado, houve integração no acórdão, que passou a constar com a seguinte ementa:

TRIBUTÁRIO E PROCESSUAL CIVIL. EMBARGOS DE DECLARAÇÃO. RETORNO DO STJ. REJULGAMENTO. OMISSÃO VERIFICADA. AÇÃO ANULATÓRIA DE AUTO DE INFRAÇÃO . VENDA DE MEDICAMENTO POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO. DISTRIBUIDORA. ART. 4º DA LEI 10.742/2003.

1. Os embargos de declaração são destinados a complementar o julgamento da ação, quando da existência de obscuridade, omissão ou contradição.
2. Havendo omissão, devem ser acolhidos os embargos de declaração.
3. O art. 2º da Lei nº 10.742/2003, permite a equiparação entre produtora e distribuidora de medicamentos.
4. Correta a penalidade imposta com base no art. 8º, caput, c/c art. 4º, da Lei nº 10.742/2003, pois a regra prevista no art. 4º deve ser observada tanto pelo laboratório que realiza a venda como pela empresa distribuidora.

Em seu apelo, a sociedade empresária alegou, além do dissídio interpretativo, ofensa aos arts. 1.022, II, do CPC; 2º, 4º e 8º da Lei n. 10.742/2003; 5º, § 6º da n. Lei 7.347/1985, e aos princípios da confiança legítima, da proporcionalidade e da razoabilidade, esses dois últimos em razão da importância da multa fixada.

Contrarrazões (e-STJ fls. 1109/1110).

É o relatório.

VOTO

Entendo que o recurso não merece ser provido.

Inicialmente, verifico que não mais persiste violação do art. 1.022, II, do CPC antes reconhecida por esta Corte.

É que, após o retorno dos autos à origem, 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. Compreendeu aquele juízo que o art. 2º da mesma lei equiparava o *status* dos que produzem o medicamento com os que distribuem os produtos, por isso, incidentes ambas as normas à empresa autora.

A propósito, ao contrário do que alegado pela ora recorrente, a discussão mencionada no parágrafo anterior foi a única identificada como omissa pelo STJ, sendo que a devolução à instância anterior se deu em razão desse exclusivo motivo.

Na verdade, nem poderia ser diferente, porque os demais pontos controvertidos (influência de termo de ajustamento de conduta – TAC e desproporcionalidade da multa) já haviam sido expressamente debatidos na origem, de

modo que, quanto a esses, não havia omissão.

Concluo, portanto, que não há ofensa ao art. 1.022, II, do CPC.

No mérito, inicio o exame das alegações recursais quanto à violação dos artigos da Lei n. 10.742/2003.

Nesse ponto, argumenta a recorrente, em resumo, que a multa que lhe foi infligida com fundamento no art. 4º da referida lei seria ilegal, pois o comando normativo é direcionado exclusivamente às empresas produtoras de medicamentos, não sendo o caso da empresa autora (distribuidora).

Afirma, ainda, que o art. 3º do mesmo diploma legal diferencia a posição daqueles que produzem e distribuem medicamentos, não sendo possível a equiparação apenas para fins de responsabilidade pelas infrações praticadas.

Em que pese a razoabilidade do fundamento, ele não teria o condão de afastar, na espécie, a multa amargada pela empresa, na medida em que o art. 4º da Lei n. 10.742/2003, segundo consta das decisões da instância ordinária, não foi o único dispositivo legal que embasou a aplicação da sanção.

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 estabelece:

Art. 8º 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 nesta Lei, sujeitam-se às sanções administrativas previstas no art. 56 da Lei no 8.078, de 1990.
[...]

No caso, conforme se observa do acórdão recorrido, notadamente nas e-STJ fls. 663/666, 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 contra de outro fundamento que nem sequer foi impugnado no apelo.

A propósito, como argumento de reforço, saliente-se que, sobre o exercício do poder regulamentar da CMED, o Supremo Tribunal Federal – STF, quando do julgamento do ROMS 28487, teve oportunidade de se manifestar, concluindo que:

A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) está prevista na Lei nº 10.742/03 como órgão técnico necessário à regulação do setor

farmacêutico, tendo-se em vista, especialmente, as complexidades do mercado de medicamentos. Vide alguns dispositivos da aludida norma:

“Art. 5º Fica criada a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, do Conselho de Governo, que tem por objetivos a adoção, implementação e coordenação de atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos, voltados a promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor. Parágrafo único. A composição da CMED será definida em ato do Poder Executivo.”

“Art. 6º Compete à CMED, dentre outros atos necessários à consecução dos objetivos a que se destina esta Lei:

I - definir diretrizes e procedimentos relativos à regulação econômica do mercado de medicamentos;

II - estabelecer critérios para fixação e ajuste de preços de medicamentos;

III - definir, com clareza, os critérios para a fixação dos preços dos produtos novos e novas apresentações de medicamentos, nos termos do art. 7º; (...)

VII - sugerir a adoção, pelos órgãos competentes, de diretrizes e procedimentos voltados à implementação da política de acesso a medicamentos; (...)

XIII - zelar pela proteção dos interesses do consumidor de medicamentos;”

Conforme disposto no parágrafo único do art. 5º acima transcrito, a composição da CMED é disciplinada, *in verbis*, no Decreto nº 4.766/03:

“Art. 3º A CMED será composta pelos seguintes Ministros de Estado, que, em conjunto, formarão o Conselho de Ministros:

I - da Saúde, que o presidirá;

II - Chefe da Casa Civil da Presidência da República;

III - da Justiça; e

IV - da Fazenda.

V - do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior.”

Entre outros assuntos, o Decreto nº 4.766/03 disciplina também a competência do Conselho de Ministros:

“Art. 4º Compete privativamente ao Conselho de Ministros:

I - aprovar critérios para reajustes de preços de medicamentos;

II - decidir pela inclusão ou exclusão de produtos no regime de que trata o inciso IV do art. 2º;

III - aprovar o regimento interno da CMED; e

IV - aprovar os preços dos medicamentos que forem objeto de alteração da carga tributária.”

A atuação normativa do CMED, portanto, está fundamentada no art. 84, II, c/c art. 87, parágrafo único, II, ambos da Constituição Federal de 1988, assim redigidos:

“Art. 84. Compete privativamente ao Presidente da República: (...) II - exercer, com o auxílio dos Ministros de Estado, a direção superior da administração federal;”

“Art. 87. (...) Parágrafo único. Compete ao Ministro de Estado, além de outras atribuições estabelecidas nesta Constituição e na lei: (...) II - expedir instruções para a execução das leis, decretos e regulamentos;”

Também não há que se falar em afronta ao princípio da legalidade, na medida em que a alegada amplitude da delegação normativa consiste no fundamento fático-jurídico do exercício do poder regulamentar pela Administração Pública, que deve atuar em consonância com a lei, atendendo, no caso, à necessidade de regulação do setor farmacêutico e respeitando a dinâmica e às peculiaridades técnicas do mercado de medicamentos. (Grifos acrescidos)

Isto é, o STF já considerou legal/constitucional a amplitude da delegação normativa conferida à CMED, entendendo ser necessária para fazer face à dinâmica e às peculiaridades técnicas do mercado de medicamentos.

Logo, mostra-se hígida a punição amargada pela empresa que viola a norma reguladora da referida Câmara.

Também não se sustenta a alegação de violação ao art. 5º, § 6º da n. Lei 7.347/1985.

O referido dispositivo rege que:

Art. 5º Têm legitimidade para propor a ação principal e a ação cautelar:
[...]

§ 6º Os órgãos públicos legitimados poderão tomar dos interessados compromisso de ajustamento de sua conduta às exigências legais, mediante cominações, que terá eficácia de título executivo extrajudicial.

A alegação de 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 daquele acordo de ajustamento de conduta, fixado a multa ora questionada.

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) autônoma, muito menos porque esta agiu em âmbito, inclusive, distinto (regulação do setor farmacêutico e dos preços praticados na venda de medicamentos).

Por fim, 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.)

O referido verbete sumular só poderia ser afastado se a penalidade fosse flagrantemente irrisória ou excessiva, sendo que, no caso dos autos, o valor que ora prevalece a título de sanção (R\$ 700.000,00), aplicado à distribuidora de medicamento que viola os limites de preço impostos pela CMED, não se mostra evidentemente desproporcional.

Ante o exposto, CONHEÇO EM PARTE do recurso especial e, nessa extensão, NEGO-LHE provimento.

Caso exista nos autos prévia fixação de honorários de advogado

pelas instâncias de origem, determino a majoração de tal verba, em desfavor da parte recorrente, no importe de 10% sobre o valor já arbitrado, nos termos do art. 85, § 11, do CPC/2015, observados, se aplicáveis, os limites percentuais previstos nos §§ 2º e 3º do referido dispositivo legal.

É como voto.

**CERTIDÃO DE JULGAMENTO
PRIMEIRA TURMA**

Número Registro: 2021/0017032-5

PROCESSO ELETRÔNICO REsp 1.916.816 / RS

Número Origem: 50552876520114047100

PAUTA: 19/09/2023

JULGADO: 19/09/2023

Relator

Exmo. Sr. Ministro **GURGEL DE FARIA**

Presidente da Sessão

Exmo. Sr. Ministro PAULO SÉRGIO DOMINGUES

Subprocurador-Geral da República

Exmo. Sr. Dr. MIECIO OSCAR UCHOA CAVALCANTI FILHO

Secretária

Bela. BÁRBARA AMORIM SOUSA CAMUÑA

AUTUAÇÃO

RECORRENTE : VICTÓRIA COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

ADVOGADO : CLAUDIO LEITE PIMENTEL - RS019507

RECORRIDO : AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

ASSUNTO: DIREITO ADMINISTRATIVO E OUTRAS MATÉRIAS DE DIREITO PÚBLICO - Atos Administrativos - Infração Administrativa - Multas e demais Sanções

SUSTENTAÇÃO ORAL

Dr. CLAUDIO LEITE PIMENTEL, pela parte RECORRENTE: VICTÓRIA COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

CERTIDÃO

Certifico que a egrégia PRIMEIRA TURMA, ao apreciar o processo em epígrafe na sessão realizada nesta data, proferiu a seguinte decisão:

A Primeira Turma, por unanimidade, conheceu parcialmente do recurso especial e, nesta parte, negou-lhe provimento, nos termos do voto do Sr. Ministro Relator.

Os Srs. Ministros Paulo Sérgio Domingues (Presidente), Benedito Gonçalves, Sérgio Kukina e Regina Helena Costa votaram com o Sr. Ministro Relator.