

CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS
SECRETARIA-EXECUTIVA
DECISÃO Nº 564, 21 DE JULHO DE 2025

Processo Administrativo Sancionador nº 25351.807400/2024-75
 Representado: NSA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

Ementa: Processo Administrativo Sancionador instaurado em face de **NSA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.**, CNPJ: **34.729.047/0001-02**, em razão da oferta de medicamentos por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) permitido pela CMED, nesse caso, equivalente ao Preço Fábrica (PF).

1. RELATÓRIO

1.1. Trata-se de Processo Administrativo Sancionador instaurado em 17/06/2024 em face da empresa **NSA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.**, CNPJ: **34.729.047/0001-02**, nos termos do Despacho nº 1215/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (Documento SEI/ANVISA nº 3018735), em razão da oferta de medicamento para o Hospital Universitário Cassiano Antônio de Moraes da Universidade Federal do Espírito Santo, no Pregão Eletrônico 53/2021, por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), nesse caso, equivalente ao Preço Fábrica (PF).

1.2. Após cuidadosa análise da equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED, foi elaborada a Nota Técnica nº 369/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, de 29/04/2024 (Documento SEI/ANVISA nº 3018719), verificando-se que o medicamento: MESILATO DE IMATINIBE - Apresentação 100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60, Código GGREM nº 508012040091106, teria sido oferecido por valor superior ao PMVG, nesse caso, equivalente ao Preço Fábrica (PF), eis que se trata de oferta na qual não incide o Coeficiente de Adequação de Preço (CAP), pois o medicamento em questão não se enquadra nas hipóteses de incidência do referido Coeficiente, que seria a destinação para o atendimento de demanda judicial ou integrar o rol da Resolução CTE/CMED nº 6, de 27 de maio de 2021. Verificou-se, ainda, não se tratar de hipótese de desoneração do Imposto Sobre Circulação de Mercadorias e Serviços (ICMS), vez que o medicamento não pertence ao Convênio CONFAZ nº 87/2002.

1.3. Os documentos apuratórios das supostas infrações foram relacionados no Processo Administrativo nº 25351.807400/2024-75 e a empresa denunciada foi devidamente identificada através da Notificação nº 727/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (Documento SEI/ANVISA nº 3018736). A assinatura do Aviso de Recebimento (AR) se deu em 5 de julho de 2024 (Documento SEI/ANVISA nº 3084882).

1.4. Em resposta, a empresa se manifestou em 24/07/2024 (Documento SEI/ANVISA nº 3092174 e anexos), via sistema Solicita (Documento SEI/ANVISA nº 3092178), argumentando, em síntese:

a) que o sobrepreço teria sido verificado durante o processo de oferta de lances, ocorreu um equívoco na apresentação do lance inicial para o medicamento Imatinibe 100 mg, que o Defendente teria confundido e oferecido proposta considerando o Imatinibe 400 mg;

b) que tal erro foi prontamente corrigido nos lances subsequentes, conforme descrito na Ata de Realização do Pregão Eletrônico;

R\$ 95,0000	34.729.047/0001-02	29/04/2021 09:14:30:087
R\$ 14,9800	28.911.309/0001-52	29/04/2021 09:14:55:200
R\$ 90,0000	34.729.047/0001-02	29/04/2021 09:15:50:193
R\$ 85,0000	34.729.047/0001-02	29/04/2021 09:16:49:983

CMED ABRIL 2021						
IMATINIBE 100MG – CP - CX C/ 60 CP						
VALOR DA CAIXA > R\$ 5.437,18 ->> VALOR POR CP R\$ 90,6196						
<i>(Resumo das Ofertas)</i>						
<i>GGREM</i>	<i>Medicamento (Laboratório)</i>	<i>Apresentação</i>	<i>ICMS 0%</i> PF PMVG	<i>ICMS 12%</i> PF PMVG	<i>ICMS 17%</i> PF PMVG	<i>ICMS 17,5%</i> PF PMVG
PRINCÍPIO ATIVO: MESILATO DE IMATINIBE						
S08012040091106 - MESILATO DE IMATINIBE (EUROFARMA-S)	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60		4012,00 3541,24 3128,25 4024,14		5437,18 508,00 5470,15 4032	

c) que a correção imediata do erro demonstra a inexistência de intenção dolosa por parte da Empresa NSA Distribuidora;

d) que não houve conduta infratora que se enquadre no inciso II, alínea "a" do artigo 5º da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018, haja vista que se tratou de erro material imediatamente corrigido para os parâmetros da tabela CMED vigente à época, o que evidencia a boa-fé da Defendente.

1.5. É o relatório. Passo à análise.

2. FUNDAMENTAÇÃO

2.1. A tramitação do processo ocorreu de acordo com os dispositivos legais e regulamentares, sendo observados os princípios do devido processo legal, do contraditório e da ampla defesa, previstos na Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999 (que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal) e na Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018.

2.1 - Das Preliminares.

2.1.1 - Da admissibilidade.

2.1.1.1. No tocante aos critérios de admissibilidade, a manifestação contestatória da empresa denunciada em sede administrativa, em resposta à Notificação nº 727/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, de 17/06/2024 (Documento SEI/ANVISA nº 3018736), foi protocolizada **dentro do prazo legal de 30 (trinta) dias**, nos termos do art. 20 e seguintes, da Resolução CMED nº 2/2018, tendo em vista a data de assinatura do Aviso de Recebimento (AR) em 5 de julho de 2024, conforme AR dos Correios (Documento SEI/ANVISA nº 3084882), e o Espelho de Protocolo junto ao Datavisa (Documento SEI/ANVISA nº 3092178) com indicativo da data de protocolo em 24 de julho de 2024.

2.2 - Da prescrição.

2.2.1. No tocante à verificação de regularidade processual, registra-se não haver incidência do fenômeno da prescrição no caso em apreço. Tem-se que o marco inicial da prescrição quinquenal é a concretização do ato infracional. Neste caso, a proposta encaminhada ao Hospital Universitário Cassiano Antônio de Moraes da Universidade Federal do Espírito Santo teria se concretizado em **29/04/2021** (Documento SEI/ANVISA nº 3018717).

2.2.2. Após o recebimento da denúncia, seguindo a ordem de análise das demandas, foi instaurado o Processo Administrativo Sancionador para averiguação de suposta infração por meio do Despacho nº 1215/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (Documento SEI/ANVISA nº 3018735), em **17/06/2024**, em prazo inferior a cinco anos, interrompendo o curso da prescrição quinquenal e iniciando o prazo da prescrição intercorrente (trinal), nos termos do art. 2º, inciso II, da Lei nº 9.873/1999, haja vista a possibilidade de interrupção do prazo prescricional por qualquer ato inequívoco que importe na apuração do fato. Acrescente-se a elaboração da Nota Técnica nº 369/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, de 14/06/2024 (Documento SEI/ANVISA nº 3018719), pela qual teriam sido apurados os indícios de infração imputados à empresa denunciada em decorrência da oferta realizada junto ao Hospital Universitário Cassiano Antônio de Moraes da Universidade Federal do Espírito Santo, no Pregão Eletrônico 53/2021.

2.2.3. A empresa foi devidamente notificada (Notificação nº 727/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, de 17/06/2024 (Documento SEI/ANVISA nº 3018736), assinando o Aviso de Recebimento (AR) em 05/07/2024 (Documento SEI/ANVISA nº 3084882), confirmado ciência dos fatos constantes na Nota Técnica nº 369/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA e na Planilha de Cálculo que seguiu anexa à Nota Técnica (Documento SEI/ANVISA nº 3018734).

2.2.4. A defesa administrativa da empresa, foi protocolizada em 01 de julho de 2024, constatando-se que da data de protocolo dos argumentos contestatórios pela empresa até a presente data desta Decisão, não transcorreu o lapso temporal de três anos referente à prescrição intercorrente prevista no art. 1º, § 1º, da Lei nº 9.873/1999.

2.2.5. Assim, diante do exposto, inexiste nos autos qualquer hipótese de prescrição quinquenal ou intercorrente (trinal), ensejando a regular análise e prosseguimento do feito.

3 - Do Mérito.

3.1 - Do enquadramento.

3.1.1. A empresa denunciada foi cientificada para compor o presente processo administrativo sancionador por ofertar medicamento por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG). Como o medicamento não está no rol da Resolução CTE/CMED nº 6, de 27 de maio de 2021 (vigente desde 07/06/2021), bem como não se destina a aquisição para atendimento de demanda judicial, o PMVG deve ser considerado igual ao Preço Fábrica (PF).

3.1.2. Importa ressaltar que a legislação aplicável ao caso concreto é aquela vigente no momento de concretização do ato infracional, ou seja, a legislação vigente na data em que cada obrigação legal foi descumprida. Assim, no presente caso, será considerada a data da apresentação da oferta por valor de medicamento acima do permitido.

3.1.3. A partir da análise dos documentos acostados aos autos, a Nota Técnica nº 369/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, de 14/06/2024 (Documento SEI/ANVISA nº 3018719) identificou medicamento ofertado por valor superior ao PF vigente à época, resultando na diferença de R\$ 7.884,60 (sete mil oitocentos e oitenta e quatro reais e sessenta centavos).

3.1.4. Transcrevem-se os dispositivos infringidos:

Lei nº 10.742/2003:

Art. 2º Aplica-se o disposto nesta Lei 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, constituídas de fato ou de direito, ainda que temporariamente, com ou sem personalidade jurídica, que, de alguma maneira, atuem no setor farmacêutico.

(...)

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.

Orientação Interpretativa nº 1/2006, da CMED:

O Distribuidor de Medicamentos é obrigado a vender seus produtos para farmácias e drogarias pelo preço fabricante, repassando o ICMS quando for o caso.

Segundo o inciso XVI do Artigo 4º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, Distribuidor de Medicamentos é conceituado como a ‘empresa que exerce direta ou indiretamente o comércio atacadista de drogas, medicamentos em suas embalagens originais, insumos farmacêuticos e de

correlatos'.

Neste sentido, a empresa produtora de medicamentos tem a opção de incorrer em todos os custos da comercialização ao realizar a venda direta ao setor varejista ou poderá conceder um desconto em seu preço para que a empresa distribuidora possa cobrir seus custos advindos da distribuição do medicamento ao setor varejista. De qualquer maneira, em ambas as situações, tanto para o laboratório como a para a empresa distribuidora, o preço máximo a ser praticado na comercialização do medicamento não deverá ultrapassar o preço fábrica – PF. (grifo nosso)

Resolução CMED nº 2/2018:

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;

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

(...)

II - infrações classificadas como quantificáveis:

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

3.1.5. Diante do exposto, mostra-se adequado o enquadramento realizado para o caso em questão.

3.2 - Da autoria e materialidade da infração.

3.2.1. De forma preliminar, é essencial destacar que historicamente a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) expediu a Orientação Interpretativa nº 2 de 2006, visando a adequada implementação da Lei nº 10.742/2003. Essa orientação estabeleceu a obrigação dos distribuidores em fornecer produtos a entidades governamentais, com ou sem processo licitatório, respeitando o Preço Fábrica como o máximo permitido.

3.2.2. Preço Fábrica, na definição da referida Orientação Interpretativa, é "o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor de medicamentos pode comercializar no mercado brasileiro um medicamento, já incorrendo em todos os custos de comercialização", o qual, por sua vez, como regra geral, é composto do ICMS, do PIS/PASEP e da COFINS, incidentes nas operações de compra e venda de medicamentos, conforme já previsto no art. 5º da Resolução CMED nº 4, de 29 de julho de 2003.

3.2.3. Posteriormente, a Resolução nº 4, de 18 de dezembro de 2006, que foi substituída pela Resolução nº 3, de 2 de março de 2011, introduziu pela CMED o conceito de Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG). Em síntese, essa medida obriga as empresas a aplicarem um desconto obrigatório, conhecido como Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), nas comercializações de medicamentos com a Administração Pública.

3.2.4. Assim, quando o CAP é aplicável, a venda do medicamento deve aderir ao PMVG vigente, sob risco de sanções por parte da CMED.

3.2.5. No presente caso, por mais que a venda tenha sido realizada à ente integrante da Administração Pública, a aquisição não se destinava a atender demanda judicial tão pouco o medicamento constava no rol do Comunicado CMED nº 15, de 31 de agosto de 2017, ocasião em que o preço máximo a ser observado na negociação é o Preço Fábrica (PF).

3.2.6. Nas razões de defesa, a empresa denunciada alegou em síntese:

a) que o sobrepreço teria sido verificado durante o processo de oferta de lances, ocorreu um equívoco na apresentação do lance inicial para o medicamento Imatinibe 100 mg, que o Defendente teria confundido e ofertado proposta considerando o Imatinibe 400 mg;

b) que tal erro foi prontamente corrigido nos lances subsequentes, conforme descrito na Ata de Realização do Pregão Eletrônico;

R\$ 95,0000	34.729.047/0001-02	29/04/2021 09:14:30:087
R\$ 14,9800	28.911.309/0001-52	29/04/2021 09:14:55:200
R\$ 90,0000	34.729.047/0001-02	29/04/2021 09:15:50:193
R\$ 85,0000	34.729.047/0001-02	29/04/2021 09:16:49:983

CMED ABRIL 2021						
IMATINIBE 100MG – CP - CX C/ 60 CP						
VALOR DA CAIXA > R\$ 5.437,18 ->> VALOR POR CP R\$ 90,6196						
GGREM	Medicamento (Laboratório)	Apresentação	ICMS 0%	ICMS 12%	ICMS 17%	ICMS 17,5%
			PF	PMVG	PF	PMVG
PRINCÍPIO ATIVO: MESILATO DE IMATINIBE						
S08012040091106	MESILATO DE IMATINIBE (EUROFARMA)	100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60	4012,86	3541,24	5128,25	4024,14
			5437,18	488,00	5470,15	4252

c) que a correção imediata do erro demonstra a inexistência de intenção dolosa por parte da Empresa NSA Distribuidora;

d) que não houve conduta infratora que se enquadre no inciso II, alínea "a" do artigo 5º da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018, haja vista que se tratou de erro material imediatamente corrigido para os parâmetros da tabela CMED vigente à época, o que evidencia a boa-fé da Defendente.

3.2.7. Diante do exposto, em reanálise, foi constatado que os argumentos da empresa estão corretos. Ficou demonstrado que, não houve sobrepreço ao valor praticado pela empresa para o medicamento MESILATO DE IMATINIBE - Apresentação 100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60, Código GGREM nº 508012040091106, não caracterizando assim, a prática de infração de ofertar medicamento por preço superior ao limite máximo aplicável ao caso, conforme inicialmente previsto no art. 5º, inciso II, alínea "a" da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018, vejamos:

UF Adquirente	Proposta	Data da Proposta	Data SAMMED	Código GGREM	Quantidade Comercializada	Preço Fábrica Praticado	Convênio CONFAZ nº 87/2002	Tipo de Aquisição
ES	ITEM 06	29/04/2021	SAMMED2021_pf17	508012040091106	30	R\$ 5.100,00	NÃO	Administrativa
Aliquota Interna	Legislação CAP	Registro Sanitário	Laboratório	Medicamento	Princípio Ativo	Apresentação		
17,00%	Resolução CTE CMED nº 5 de 21/12/20	1004310560029	EUROFARMA LABORATÓRIOS S,A,	MESILATO DE IMATINIBE	MESILATO DE IMATINIBE	100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60		Oferta
Valor do CAP	PMVG 17,0%	Preço Fábrica 17,0%	Diferença por Apresentação	Valor Total da Proposta	Valor a Maior Apurado		Indício de Infração ao PMVG	Indício de Infração ao PF
Não se Aplica	Não se aplica	R\$ 5.437,18	-R\$ 337,18	R\$ 153.000,00	Não Há Valor a Maior		NÃO	NÃO

3.2.8. Por fim, acolhidos os argumentos da empresa, no mérito, o entendimento desta Secretaria - Executiva - CMED está no sentido de não reconhecimento da autoria e da materialidade da infração em relação às normas que regem o mercado de medicamentos, conforme demonstrado acima.

4 - CONCLUSÃO.

4.1. Diante de todo o exposto, restou prejudicada a autoria e materialidade da prática da infração por parte da empresa **NSA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA., CNPJ: 34.729.047/0001-02**, na denúncia por oferta com sobrepreço, afastando a aplicação da infração do Art. 5º, inciso II, alínea "a", da Resolução CMED nº 2/2018.

4.2. Concluo pela não aplicação de sanção pecuniária, conforme disposto na análise de mérito.

4.3. Notifique-se a empresa acerca da presente decisão, nos termos do art. 26 da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018.



Documento assinado eletronicamente por **Kelly Lucy Guimaraes Gomes, Secretário(a)-Executivo(a) da CMED Substituto(a)**, em 22/07/2025, às 17:59, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3352280** e o código CRC **49FE81D8**.