

CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS**SECRETARIA-EXECUTIVA****DECISÃO Nº 563, 21 DE JULHO DE 2025**Processo Administrativo nº: **25351.902510/2025-21**Interessado: **WEDLAND FARMÁCIA LTDA (FARMÁCIAS MINI PREÇO)**

Ementa: Processo Administrativo instaurado em face de **WEDLAND FARMÁCIA LTDA (FARMÁCIAS MINI PREÇO)**, CNPJ **14.485.489/0005-77**, em razão da oferta de medicamentos por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), em virtude de não aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), para atender demanda judicial.

1. RELATÓRIO

1.1. Trata-se de Processo Administrativo de interesse da empresa **WEDLAND FARMÁCIA LTDA (FARMÁCIAS MINI PREÇO)**, CNPJ **14.485.489/0005-77**, instaurado em 6 de fevereiro de 2025, por meio do Despacho nº 350/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (Documento SEI/ANVISA nº 3421295), no qual acolheu as razões da Nota Técnica nº 85/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (Documento SEI/ANVISA nº 3399712), elaborada em 24 de janeiro de 2025, que apontou oferta de produto com Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) superior ao permitido, neste caso se igualando ao Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), pela empresa WEDLAND FARMÁCIA LTDA (FARMÁCIAS MINI PREÇO), produto: SUCRAFILM - SUCRALFATO - Apresentação 200 MG/ML SUS OR CT 20 FLAC X 10 ML, Código GGREM nº 531626901131414.

1.2. Sendo assim, por meio da Notificação nº 195/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, de 06/02/2025, (Documento SEI/ANVISA nº 3421316), a parte foi informada da abertura do Processo Administrativo, sendo-lhe concedido o prazo para apresentar defesa escrita, sob pena de incorrer nos efeitos da revelia. O comprovante dos Correios de Aviso de Recebimento AR, ficou datado de 20/02/2025 (Documento SEI/ANVISA nº 3486272).

1.3. Em 20/03/2025, a empresa apresentou defesa escrita, (SEI 3502922) alegando em suma:

a) que os medicamentos comercializados pela Farmácia Mini Preço sempre respeitaram os preços máximos estabelecidos pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), inclusive no que tange ao caso objeto da respectivo processo administrativo (Medicamento SUCRAFILM, requerido pelo cliente Armindo Caetano), onde a própria Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, investigou os fatos e informou o Juízo da 2ª Vara Federal de Foz do Iguaçu-PR, nos autos nº 5002620-22.2022.4.04.7002/PR (JEF) que ao analisar as propostas e cupom fiscal da empresa Farmácia Mini Preço, NÃO encontrou indício de infração em relação ao preço estabelecido pelo CMED;

b) que não há qualquer informação que comprove que a respectiva Farmácia Mini Preço tinha conhecimento que o orçamento do remédio era oriundo de demanda judicial, tanto é, que os orçamentos analisados estão em nome do paciente, ou seja, o consumidor final Armindo Caetano;

OFÍCIO Nº 54/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA

Ao Senhor
Edgar Francisco Abadie Junior
Juiz Federal Substituto
Justiça Federal - 2ª Vara Federal de Foz do Iguaçu
Avenida Pedro Basso, nº 920, Bairro Polo Centro
Foz do Iguaçu - PR, CEP: 85863-756
E-mail: prfoz02@jfpr.jus.br

Assunto: **Investigação Preliminar - Comercialização de medicamentos por preço acima do permitido pela CMED.**


Referência: Ofício nº 700014575296

Procedimento do Juizado Especial Cível nº 5002620-22.2022.4.04.7002/PR - Armindo Caetano

Processo nº 25351.928339/2023-18

Prezado Senhor,

1. Ao analisarmos as propostas e cupom fiscal das empresas: Coperfarma - Medline Medicamentos Ltda., Farmácia Preço Baixo Medianeira, Farmácia e Ortopédicos N. S. Aparecida e Farmácias Mini Preço não foram encontrados indícios de infração em relação ao preço estabelecido pela CMED.
2. Isto porque, foi utilizado como parâmetro o Preço Máximo ao Consumidor (PMC) 19% (alíquota do Paraná), pois nos orçamentos e documentos presentes no processo não há qualquer informação que comprove que as empresas sabiam que se tratava de demanda judicial. Além do mais, os orçamentos estão em nome do paciente, consumidor Armindo Caetano.

 Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA		PREÇOS MÁXIMOS DE MEDICAMENTOS POR PRINCÍPIO ATIVO										CMED									
		PREÇO FABRICA - PF (PREÇO PARA LABORATÓRIOS E DISTRIBUIDORES)																			
		PREÇO MÁXIMO AO CONSUMIDOR - PMC (PREÇO PARA FARMÁCIAS E DROGARIAS)										Publicado em 03/06/2023 às 09:30min, atualizado 25/06/2023 às 09:35min.									
GGREM	Medicamento (Laboratório)	Apresentação	ICMS 6%		ICMS 12%		ICMS 17%		ICMS 17,5%		ICMS 18%		ICMS 19%		ICMS 20%		ICMS 21%		ICMS 22%		
			PF	F30L	PF	F30L	PF	F30L	PF	F30L	PF	F30L	PF	F30L	PF	F30L	PF	F30L	PF	F30L	
PRINCÍPIO ATIVO: SUCRALFATO																					
03 50200 13 04 04	SUCRALFATO (SUCRA) 500mg, 1000mg	200 MG/ML, 500 MG/125 ML, 1000 MG/250 ML	57,27	60,54	77,74	81,04	83,18	86,81	89,71	93,55	94,30	98,01	101,00	103,90	106,74	110,43	113,09	115,69	118,27	120,77	

2. Colocamo-nos à disposição para esclarecimentos adicionais que se fizerem necessários.

Atenciosamente,

S.I.A. Trecho 5, Área Especial 57 - Telefone: 0800 642 9782
CEP 71.205.050 Brasília/DF - www.anvisa.gov.br

c) resta devidamente demonstrada que a Farmácia Mini Preço jamais praticou preços superiores aos permitidos por esta regulamentação (Tabela CMED).

1.4. 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 9.784/99 (Lei de Processo Administrativo - LPA) e na Resolução CMED nº 2/2018.

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 195/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (Documento SEI/ANVISA nº 3421316), foi protocolada **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 20 de fevereiro de 2025, conforme documento dos Correios (Documento SEI/ANVISA nº 3486272), e o Espelho de Protocolo SEI (Documento SEI/ANVISA nº 3502921) com indicativo da data de protocolo em 20 de março de 2025.

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 ou a cessação nos casos de ação continuada. Neste caso, a comercialização se concretizou em 26/06/2023 (Documento SEI/ANVISA nº 3399762).

2.2.2. Após o recebimento da denúncia, seguindo a ordem de análise das demandas, foi instaurado o Processo Administrativo para investigação de suposta infração através do Despacho nº 350/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (Documento SEI/ANVISA nº 3421295) em 6 de fevereiro de 2025, interrompendo o curso de prazo da prescrição quinquenal e iniciando o prazo da prescrição intercorrente (trienal), nos termos do Art. 2º, inciso II, da Lei nº 9.873/99, haja vista a possibilidade de interrupção do prazo prescricional por qualquer ato inequívoco que importe na apuração do fato. Em 24 de janeiro de 2025 houve a elaboração da Nota Técnica nº 85/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (Documento SEI/ANVISA nº 3399712), onde apurou os indícios de infração imputados à empresa decorrente de demanda judicial - Procedimento do Juizado Especial Cível nº 5002620- 22.2022.4.04.7002/PR, oriundo da 2ª Vara Federal de Foz do Iguaçu/PR, o que acompanha a situação de a Administração Pública estar instruindo o feito com atos de apuração do fato.

2.2.3. A empresa foi devidamente notificada, assinando o Aviso de Recebimento (AR) em 20 de fevereiro de 2025 (Documento SEI/ANVISA nº 3486272), confirmando ciência dos fatos constantes na Nota Técnica nº 85/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA e na Planilha de Cálculo que seguiu anexa à Nota Técnica.

2.2.4. A defesa administrativa da empresa foi protocolada em 20 de março de 2025. Da data de protocolo dos argumentos contestatórios pela empresa até a presente data desta Decisão, não transcorreu o lapso temporal de 3 (três) anos referente a prescrição intercorrente, prevista no Art. 1º, §1º, da Lei nº 9.873/99.

2.2.5. Assim, inexistente qualquer hipótese de prescrição quinquenal ou intercorrente (trienal), 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 administrativa por ofertar medicamento por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG). O medicamento não está no rol da Resolução CTE-CMED nº 6, de 05 de setembro de 2013, mas se destinava a aquisição para atendimento de demanda judicial, o PMVG será igual ao Coeficiente de Adequação de Preços (CAP).

3.1.2. A proposta teve emissão em 26/06/2023, tratou do medicamento SUCRAFILM - SUCRALFATO - Apresentação 200 MG/ML SUS OR CT 20 FLAC X 10 ML, Código GGREM nº 531626901131414, não sendo o caso de desoneração da alíquota de ICMS, haja vista não ser um medicamento previsto no rol do Convênio ICMS nº 87/02, tão pouco previsto em outro Convênio ICMS de âmbito nacional e que afetasse na comercialização efetivada à época.

3.1.3. A oferta acima do preço tabela CMED é prova cabal da infração às normas regulamentares da CMED, nos termos da Lei nº 10.742/2003; Orientação Interpretativa CMED nº 1/2006; Orientação Interpretativa CMED nº 2/2006; e Art. 5º, inciso II, alínea "a", da Resolução CMED nº 2/2018.

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 exerça 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)

Orientação Interpretativa nº 2, de 13 de novembro de 2006, da CMED:

Nos fornecimentos para órgãos públicos através de licitações ou não, o Distribuidor é obrigado a vender os produtos, tendo como referencial máximo o preço fabricante.

Preço Fabricante é o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor de medicamentos pode comercializar no mercado brasileiro um medicamento que produz; considerando que a Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, que define normas de regulação para o setor farmacêutico e cria a CMED é aplicada às empresas produtoras de medicamentos, bem como às farmácias e drogarias, aos representantes, às DISTRIBUIDORAS DE MEDICAMENTOS e a quaisquer pessoas jurídicas de direito público ou privado que, de alguma maneira, atuem no setor farmacêutico.

Em qualquer operação de venda efetivada pelas empresas produtoras de medicamentos ou pelas distribuidoras, destinada tanto ao setor público como ao setor privado, deverá ser respeitado, para venda, o limite do Preço Fabricante, uma vez que o Preço Máximo ao Consumidor é o preço máximo permitido na venda de um medicamento no varejo, podendo ser praticado somente pelas farmácias e drogarias. (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. Está adequado o enquadramento realizado.

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/oferta do medicamento deve aderir ao PMVG vigente, sob risco de sanções por parte da CMED.

3.2.5. No presente caso, a oferta se destinava a atender demanda judicial - Procedimento do Juizado Especial Cível nº 5002620- 22.2022.4.04.7002/PR, oriundo da 2ª Vara Federal de Foz do Iguaçu/PR, ente integrante da Administração Pública, ocasião em que o preço máximo a ser observado na negociação é do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP).

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

a) que os medicamentos comercializados pela Farmácia Mini Preço sempre respeitaram os preços máximos estabelecidos pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), inclusive no que tange ao caso objeto da respectivo processo administrativo (Medicamento SUCRAFILM, requerido pelo cliente Armindo Caetano), onde a própria Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, investigou os fatos e informou o Juízo da 2ª Vara Federal de Foz do Iguaçu-PR, nos autos nº 5002620-22.2022.4.04.7002/PR (JEF) que ao analisar as propostas e cupom fiscal da empresa Farmácia Mini Preço, NÃO encontrou indício de infração em relação ao preço estabelecido pelo CMED;

b) que não há qualquer informação que comprove que a respectiva Farmácia Mini Preço tinha conhecimento que o orçamento do remédio era oriundo de demanda judicial, tanto é, que os orçamentos analisados estão em nome do paciente, ou seja, o consumidor final Armindo Caetano;

OFÍCIO Nº 54/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA

Ao Senhor
Edgar Francisco Abadie Junior
Juiz Federal Substituto
Justiça Federal - 2ª Vara Federal de Foz do Iguaçu
Avenida Pedro Basso, nº 920, Bairro Polo Centro
Foz do Iguaçu - PR, CEP: 85863-756
E-mail: prfoz02@jfpr.jus.br

Assunto: **Investigação Preliminar - Comercialização de medicamentos por preço acima do permitido pela CMED.**


Referência: Ofício nº 700014575296

Procedimento do Juizado Especial Cível nº 5002620-22.2022.4.04.7002/PR - Armindo Caetano

Processo nº 25351.928339/2023-18

Prezado Senhor,

1. Ao analisarmos as propostas e cupom fiscal das empresas: Coperfarma - Medline Medicamentos Ltda., Farmácia Preço Baixo Medianeira, Farmácia e Ortopédicos N. S. Aparecida e Farmácias Mini Preço não foram encontrados indícios de infração em relação ao preço estabelecido pela CMED.
2. Isto porque, foi utilizado como parâmetro o Preço Máximo ao Consumidor (PMC) 19% (alíquota do Paraná), pois nos orçamentos e documentos presentes no processo não há qualquer informação que comprove que as empresas sabiam que se tratava de demanda judicial. Além do mais, os orçamentos estão em nome do paciente, consumidor Armindo Caetano.

 Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA		PREÇOS MÁXIMOS DE MEDICAMENTOS POR PRINCÍPIO ATIVO										CMED									
		PREÇO FABRICA - PF (PREÇO PARA LABORATÓRIOS E DISTRIBUIDORES)																			
		PREÇO MÁXIMO AO CONSUMIDOR - PMC (PREÇO PARA FARMÁCIAS E DROGARIAS)										Publicado em 03/06/2023 às 09:30min, atualizado 25/06/2023 às 09:35min.									
GGREM	Medicamento (Laboratório)	Apresentação	ICMS 6%		ICMS 12%		ICMS 17%		ICMS 17,5%		ICMS 18%		ICMS 19%		ICMS 20%		ICMS 21%		ICMS 22%		
			PF	F30L	PF	F30L	PF	F30L	PF	F30L	PF	F30L	PF	F30L	PF	F30L	PF	F30L	PF	F30L	
PRINCÍPIO ATIVO: SUCRALFATO																					
02 531626901131414	SUCRALFATO (SIGMA PHARMA)	200 MG/ML SUS OR CT 20 FLAC X 10 ML	57,27	69,94	77,74	93,84	83,18	101,81	83,21	101,83	84,30	102,01	85,80	103,80	88,74	107,40	90,01	110,00	95,00	115,07	

2. Colocamo-nos à disposição para esclarecimentos adicionais que se fizerem necessários.

Atenciosamente,

S.I.A. Trecho 5, Área Especial 57 - Telefone: 0800 642 9782
CEP 71.205-050 Brasília/DF - www.anvisa.gov.br

c) resta devidamente demonstrada que a Farmácia Mini Preço jamais praticou preços superiores aos permitidos por esta regulamentação (Tabela CMED).

3.2.7. Diante do exposto, em reanálise, foi constatado que os argumentos da empresa estão corretos. Ficou demonstrado que, não consta nos autos deste processo administrativo documentação comprobatória que afirme que a empresa sabia que se tratava de demanda judicial envolvendo ente público, não havendo sobrepreço ao valor praticado pela empresa para o medicamento SUCRAFILM - SUCRALFATO - Apresentação 200 MG/ML SUS OR CT 20 FLAC X 10 ML, Código GGREM nº 531626901131414, 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:

Item: 1		Nota Técnica nº		SCMED nº xxxx/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA					
UF Adquirente	Proposta	Data da Proposta	Data SAMMED	Código GGREM	Quantidade Comercializada	Preço Máximo Consumidor praticado	Selecione Isenção ICMS	Type de Aquisição	
PR	SEI 3399672	26/06/2023	SAMMED2023_19	531626901131414	6	R\$ 87,67	NÃO	Consumidor	
Alíquota Interna	Legislação CAP	Registro Sanitário	Laboratório	Medicamento	Princípio Ativo	Apresentação		Concretização	
19,00%	Resolução CTE CMED nº 5 de 21/12/20	1356906170011	EMS SIGMA PHARMA LTDA	SUCRAFILM	SUCRALFATO	200 MG/ML SUS OR CT 20 FLAC X 10 ML		Oferta	
Valor do CAP	-	PMC	Diferença por Apresentação	Valor Total da Proposta	Valor a Maior Apurado		Indício de Infração ao PMVG	Indício de Infração ao PMC	
21,53%		R\$ 113,86	-R\$ 26,19	R\$ 526,02	Não Há Valor a Maior			NÃO	

3.2.8. Por fim, acolhidos os argumentos da empresa, no mérito, o entendimento desta Secretaria - Executiva - CMED está no sentido do 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 **WEDLAND FARMÁCIA LTDA (FARMÁCIAS MINI PREÇO)**, CNPJ 14.485.489/0005-77, 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 **Daniela Marreco Cerqueira, Secretário(a)-Executivo(a) da CMED**, em 08/08/2025, às 19:08, 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 **3711618** e o código CRC **6631E653**.