



MINISTÉRIO DA FAZENDA

Secretaria de Reformas Econômicas
Subsecretaria de Acompanhamento Econômico e Regulação
Coordenação-Geral de Saúde e Comunicações

Voto: 41/2025/CGSCOM/MF

Processo SEI nº: 25351.815097/2024-84

I. RELATÓRIO

- 1) O presente voto refere-se a Processo Administrativo instaurado pela Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), com o objetivo de apurar a oferta, pela empresa GRACIOSA DROGARIA E PERFUMARIA LTDA, CNPJ 83.452.912/0001-21, do medicamento ENHERTU (princípio ativo TRASTUZUMABE DERUXTECANA, na apresentação 100 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD AMB); por valor superior ao respectivo Preço Fábrica (PF), conforme orçamento fornecido à particular Vangela Andrade Francisco, CPF 492.559.240-87, em 25 de abril de 2024.
- 2) Em investigação preliminar, a Secretaria-Executiva da CMED (SCMED) exarou a Nota Técnica nº 590/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 3132474), que apontou a oferta do medicamento supracitado, com valor superior ao permitido, perfazendo o total a maior de R\$ 566.844,96 (quinhentos e sessenta e seis mil, oitocentos e quarenta e quatro reais e noventa e seis centavos).
- 3) A empresa foi informada da abertura do processo por meio da Notificação nº 1.090/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 3132477), para apresentar sua defesa, na qual alegou, em síntese, que (SEI 3204148):
 - a. a empresa não é importadora, distribuidora e também não dispunha do produto no seu estoque;
 - b. "... a cotação de preço tinha por objetivo meramente orientar a cliente, pois infere-se que o orçamento não detalhava informações precisas sobre: forma de pagamento, forma de entrega e demais documentos necessários para aquisição.";
 - c. a cotação não tinha como base o PMC, nem o PMVG;
 - d. no seu entendimento, não tinha obrigação para aplicar os descontos ou preços taxados;
 - e. várias distribuidoras apresentam preços acima do Preço Fábrica: 4BIO, Medicom, Cristal, Droga Raia, Drogasil, Pharmed e Medmax;
 - f. no seu entendimento, "a empresa não pode ser responsabilizada pela suposta prática de infração por oferta de medicamentos por valores acima do permitido, na medida em que não houve "ato de oferecer ou divulgar medicamentos para fins de comercializá-lo, no atacado, no varejo, em certames licitatórios ou quaisquer outros processos de seleção para vendas à Administração Pública" (art. 3º, X, da Resolução CMED n. 2/2018);
 - g. o medicamento em questão alcançou o preço de R\$ 36.000,00, de forma que, no seu entendimento, a oferta no valor de R\$ 30.000,00 estaria respeitando a média do mercado.
- 4) Após defesa da empresa, a SCMED emitiu a Decisão nº 8, de 16 de janeiro de 2025, (SEI 3377640), atestando a infração da empresa, por ofertar medicamento por valor superior ao PF, em descumprimento ao disposto pela Resolução CMED nº 02/2018, concluindo inicialmente pela aplicação de sanção pecuniária no valor de R\$ 653.954,29 (seiscentos e cinquenta e três mil, novecentos e cinquenta e quatro reais e vinte e nove centavos).

CÁLCULO DE MULTA SOBRE OFERTA DE MEDICAMENTOS POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO								
EMPRESA	GRACIOSA DROGARIA E PERFUMARIA LTDA.			CNPJ Nº	83.452.912/0001-21			
PROCESSO Nº	25351.815097/2024-84			FAIXA DE FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO			FAIXA B	
FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO		ENTRE R\$ 50.000.000,00 e R\$ 100.000.000,00		TOTAL DE MULTA A RECOLHER		R\$ 653.954,29		
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA-e até o trimestre (ago-24 a dez-24)		4,495269907	Total Multa em UFIR	145.476	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER		R\$ 653.954,29	
Produto	Apresentação	Data da Infração	Faturamento a maior à época da infração	Faturamento corrigido pela Selic	% Multa	Concretização		Multa em R\$
ENHERTU (TRASTUZUMABE DERUXTECANA)	100 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD AMB	04/2024	R\$ 566.844,96	R\$ 611.172,24	7,0%	Oferta	R\$ 653.954,29	R\$ 653.954,29

- 5) Em adição, não foram constatados agravantes no caso em tela.
- 6) Por sua vez, em função da empresa não possuir condenação transitada em julgado perante a CMED, em período anterior ao cometimento da infração analisada no presente processo, num prazo de cinco anos, incorporou-se a hipótese de atenuante de infrator primário, nos termos do art. 13, inciso I, alínea "a", da supracitada Resolução; bem como a atenuante de caráter isolado, pois houve a oferta de apenas um medicamento, nos termos do Art. 13, inciso I, alínea "b", do mesmo dispositivo.
- 7) Destarte, a ausência de circunstâncias agravantes e a presença de duas atenuantes ensejou a cominação da multa pelo seu valor inicial deduzido subsequentemente de 50% (cinquenta por cento) deste montante, de modo que a sanção pecuniária final restou equivalente a R\$ 326.977,14 (trezentos e vinte e seis mil, novecentos e setenta e sete reais e quatorze centavos).
- 8) Após subsequente notificação, a empresa interpôs recurso administrativo (SEI 3456957) no qual, além de reiterar os argumentos aventados em sede de defesa, aponta que os princípios da tipicidade e da legalidade não teriam sido observados no presente processo, bem como o fato da recorrente ser uma drogaria, ao invés de uma distribuidora, a eximiria de observar os preços constantes em atos emanados pela CMED.
- 9) Por meio do Despacho nº 591/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 3464539), a SCMED recebeu ambos os instrumentos por entender presentes os requisitos de tempestividade, legitimidade, cabimento e interesse e, na sequência, sorteou o processo entre os membros do Comitê Técnico-Executivo (CTE) da CMED na 4ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, realizada nos dias 24 e 25 de abril de 2025, cuja relatoria coube ao Ministério da Fazenda.

II. ANÁLISE

II.1 Admissibilidade do Recurso Administrativo

- 10) Tendo em vista que a empresa tomou ciência da Decisão nº 8/2025 da SCMED em 30 de janeiro de 2025, conforme Despacho nº 591/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, e protocolou o recurso em 20 de fevereiro de 2025, considera-se tempestiva a interposição do mesmo, nos termos do art. 29 da Resolução CMED nº 2/2018.

II.2 Mérito

- 11) O presente Processo Administrativo abarca a inobservância das regras do mercado de medicamentos pela empresa GRACIOSA DROGARIA E PERFUMARIA LTDA, na oferta de medicamento à Vangela Andrade Francisco, CPF 492.559.240-87, por valor superior ao respectivo PF.
- 12) Preliminarmente, cabe destacar que a oferta e venda de medicamentos deve atender à toda regulamentação legal e infralegal vigente sobre o tema. Neste ponto, consoante art. 2º c/c art. 8º da Lei nº 10.742/2003, o descumprimento, por "empresas produtoras de medicamentos, farmácias e drogarias, representantes, distribuidoras de medicamentos, e, de igual modo, 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", 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 8.078/1990.
- 13) Nesse contexto, a Resolução CMED nº 2/2018 estabelece que:

"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;"

- 14) Destarte, resta inconteste que a regulamentação referente ao mercado de medicamentos aplica-se à toda a cadeia do

setor, inclusive às empresas atuantes no setor de varejo, como é o caso da GRACIOSA DROGARIA E PERFUMARIA LTDA.

- 15) No concernente à infração objeto do presente processo, o excerto da Resolução CMED nº 2/2018 reproduzido acima evidenciam claramente que tanto a venda efetiva como a mera oferta de medicamentos por valor superior ao permitido constituem descumprimento à regulação vigente. Em suma, revela-se desnecessário que a oferta seja concretizada para que a prática da empresa seja considerada infração e, por conseguinte, seja cabível a aplicação de sanção, tanto que a Resolução CMED supracitada elenca formas de cálculo distintas para cada uma dessas infrações.
- 16) Doravante, observa-se que não procede a alegação da GRACIOSA DROGARIA E PERFUMARIA LTDA de que a sanção instaurada pela CMED deveria ser desconstituída, porque não teriam sido infringidas as normas regulamentadoras aplicáveis.
- 17) Nesse diapasão, cabe destacar que o Tribunal Regional Federal da 1ª Região assim se manifestou sobre a punição aplicada à empresa que apresentou proposta de venda de medicamentos sem a devida observância dos preços permitidos pela CMED:
- “assim, diante da sabida natureza administrativa das tratativas contratuais em questão, o fato de a autora ter apresentado proposta com preços superiores aos permitidos, situação que a vincula definitivamente aos valores ofertados, consuma a sua intenção de vender os produtos em questão em desconformidade com a Resolução CMED nº 04/2006. Portanto, ainda que não tenha havido a venda dos produtos, houve o oferecimento de proposta formal vinculante que desrespeitava norma geral a que a autora estava submetida, motivo pelo qual não verifiquei qualquer ilegalidade, atipicidade ou desproporcionalidade na atuação realizada pela Administração”.^[1]
- 18) Para além disso, a própria sistemática de cálculo de multas por inobservância aos limites estabelecidos pela CMED foi somente replicada pela Resolução nº 2/2018, uma vez que a metodologia foi desenvolvida originalmente ainda em 2013, no voto-vista nº 1/2013 CMED/SCTIE/MS^[2], de cuja conclusão tem-se o excerto “para que apure o valor da multa a ser aplicada a referida empresa com base na metodologia ora explanada, **a qual deve ser aplicada para calcular as multas subsequentes a serem impostas pela CMED**”. (grifo do autor).
- 19) Por conseguinte, resta incontestado que as três linhas argumentativas constantes do recurso não encontram respaldo no arcabouço normativo vigente. Em primeiro lugar, a alegação de que todo o processo e sanção teriam sido baseados em mera “denúncia”. Tanto uma denúncia, anônima ou não, como uma verificação de ofício iniciada pela CMED ou outro órgão competente são meios legítimos para averiguações iniciais com o intuito de constatar se houve infração.
- 20) No caso em tela, houve levantamento de provas, consubstanciado no orçamento fornecido pela recorrente, ratificação do Ministério Público mediante a Procuradoria Geral do Estado do Rio Grande do Sul – PGE/RS, não cabendo a teoria dos frutos da árvore envenenada, posto que não houve obtenção de prova por meio ilícito. Subsequentemente, houve consulta dos preços vigentes à época, constatando-se diferença a maior em favor do preço ofertado pela recorrente, a qual inclusive confirmou o ato em sua defesa originária (SEI 3204148).
- 21) Por sua vez, a argumentação de que os princípios da legalidade e da tipicidade não teriam sido observados não se sustenta, uma vez que a Resolução nº 2/2018 pode dispor legalmente sobre sanções administrativas a infrações no mercado de medicamentos por amparar-se nos incisos I, XIII e XIV do art. 6º da supracitada Lei 10.742/2003, os quais são nominalmente citados nas considerações iniciais da citada Resolução e determinam textualmente que compete à CMED:
- a. “I - definir diretrizes e procedimentos relativos à regulação econômica do mercado de medicamentos;
 - b. XIII - zelar pela proteção dos interesses do consumidor de medicamentos;
 - c. XIV - decidir sobre a aplicação de penalidades previstas nesta Lei e, relativamente ao mercado de medicamentos, aquelas previstas na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, sem prejuízo das competências dos demais órgãos do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor;” (grifo nosso)
- 22) Destarte, o inciso I acima confere poderes em sentido amplo à CMED para regulação do setor de medicamentos, com o inciso XIV expressamente autorizando a implementação de penalidades não somente previstas naquela Lei, como também aquelas constantes na Lei nº 8.078/90 (Código de Defesa do Consumidor).
- 23) Por seu turno, dentre as sanções previstas nesta última lei, pode-se observar a imposição de multa, conforme disposto nos arts. 56 e 57, bem como pelo caráter agravado quando a infração se referir a item essencial como medicamento, conforme art. 76:
- a. “Art. 56. As infrações das normas de defesa do consumidor ficam sujeitas, conforme o caso, às seguintes sanções administrativas, sem prejuízo das de natureza civil, penal e das definidas em normas específicas:
I - multa;”
 - b. “Art. 57. A pena de multa, graduada de acordo com a gravidade da infração, a vantagem auferida e a condição econômica do fornecedor, será aplicada mediante procedimento administrativo, revertendo para o Fundo de que trata a Lei nº 7.347, de 24 de julho de 1985, os valores cabíveis à União, ou para os Fundos estaduais ou municipais de proteção ao consumidor nos demais casos. (Redação dada pela Lei nº 8.656, de 21.5.1993)
- Parágrafo único. A multa será em montante não inferior a duzentas e não superior a três milhões de vezes o valor da Unidade Fiscal de Referência (Ufir), ou índice equivalente que venha a substituí-lo.”
- c. “Art. 76. São circunstâncias agravantes dos crimes tipificados neste código:
 - d. (...) V - serem praticados em operações que envolvam alimentos, medicamentos ou quaisquer outros produtos ou serviços essenciais.”
- 24) Portanto, resta evidente a observância tanto ao princípio da legalidade, pelo amplo arcabouço normativo aplicável ao presente caso reproduzido acima, como ao princípio da tipicidade, pela previsão expressa de aplicação de multa pela CMED em caso de infrações no mercado de medicamentos, dentre elas, a oferta de fármaco por valor superior ao permitido, conforme previsto no art. 5º da Resolução CMED nº 2/2018 supracitada.

- 25) Finalmente, a alegação de que “A Recorrente foi autuada como se fosse obrigada a obedecer ao PF, vez que se colocaria supostamente como distribuidora. Como já salientado, a Recorrente não é distribuidora, como também não se coloca sujeita à observância do preço CMED” incorre em dois equívocos. O primeiro é sustentar que o fato da recorrente ser uma farmácia não a sujeita à observância aos preços estabelecidos pela CMED. Todos os agentes no mercado de medicamentos estão vinculados na definição de seus preços ao teto constante na tabela CMED.
- 26) O que pode mudar é qual tipo de preço ou categoria deverá ser observada pela firma. Em geral, drogarias têm de observar o Preço Máximo ao Consumidor – PMC mas, no caso de medicamentos de uso restrito, mesmo para farmácias aplica-se o Preço Fábrica, ou até mesmo o Preço Máximo de Venda ao Governo – PMVG, caso seja destinado ao atendimento de demanda judicial.^[3]
- 27) A constatação de que o medicamento em questão é de uso restrito pode ser obtida diretamente ao se consultar a tabela CMED vigente em abril de 2024, onde se localiza o respectivo preço PF mas não consta PMC para o fármaco TRASTUZUMABE DERUXTECANA. Isso decorre do disposto pela Resolução CM-CMED Nº 3, de 4 de maio de 2009, a qual, em seu art. 3º, estabelece que:
- a. “Art. 3º Fica proibida a publicação de Preço Máximo ao Consumidor - PMC, em qualquer meio de divulgação, para medicamentos cujo registro defina ser o mesmo “de uso restrito a hospitais e clínicas””.
- 28) Adicionalmente, pode-se consultar textos técnicos sobre o uso deste medicamento, inclusive em âmbito jurídico, como Nota Técnica disponibilizada pelo Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NatJus) do Tribunal de Justiça de São Paulo – TJSP, na qual consta que “O fornecimento desses medicamentos (oncológicos) ocorre por meio da sua inclusão nos procedimentos quimioterápicos registrados no subsistema APAC-SIA (Autorização de Procedimento de Alta Complexidade do Sistema de Informação Ambulatorial) do SUS, devendo ser oferecidos pelos hospitais credenciados no SUS e habilitados em Oncologia...” (grifo e parênteses nossos)^[4]
- 29) Partindo para a análise do caso concreto, verifica-se a autoria da GRACIOSA DROGARIA E PERFUMARIA LTDA na infração descrita à Nota Técnica nº 590/2024 /SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 3132474), consubstanciada na oferta, em 25 de abril de 2024, conforme orçamento elaborado à particular Vangela Andrade Francisco, de:
- a. 44 unidades do medicamento ENHERTU, princípio ativo TRASTUZUMABE DERUXTECANA, na apresentação 100 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD AMB, pelo valor unitário de R\$ 30.000,00, superior em R\$ 12.882,84 ao PF de R\$ 17.117,16.
- 30) Conforme estabelecido pelo art. 9, inciso IV, alínea “a”, da Resolução CMED nº 2/2018, a metodologia para cálculo da multa em caso de **oferta** de medicamento por valor superior ao permitido é a reproduzida abaixo:
- $$Mo = a * (1 + i)$$
- Onde:
- Mo = 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.
- 31) Por sua vez, o índice de ajuste face à condição econômica do agente é obtido a partir do enquadramento do faturamento anual da empresa na tabela abaixo:

Faixas	Faturamento médio no Brasil no ano do ilícito	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%

- 32) Conforme valores constantes do sistema DATAVISA, a GRACIOSA DROGARIA E PERFUMARIA LTDA enquadra-se na faixa B supramencionada, cujo índice de ajuste face à condição econômica é de 7%.
- 33) Por sua vez, a CMED, com base na deliberação do CTE de 29 de junho de 2016 e na metodologia utilizada pela Gerência de Gestão da Arrecadação (GEGAR) da Anvisa, e seguindo recomendação da Controladoria Geral da União (CGU) emanada no Relatório CGU nº 201315441, passou a adotar a Taxa Selic como forma de atualização do faturamento auferido a maior à época da infração.
- 34) Destarte, aplicando-se a multa conforme porte econômico da empresa, no caso, de 7% correspondente a empresa de grande porte, de acordo com a metodologia supracitada, ter-se-ia o valor preliminar de R\$ 653.954,29 (seiscentos e cinquenta e três mil, novecentos e cinquenta e quatro reais e vinte e nove centavos) para a multa referente ao medicamento TRASTUZUMABE DERUXTECANA.
- 35) No tocante à dosimetria da sanção, não se constataram agravantes no caso em tela.
- 36) Por sua vez, incorporou-se as atenuantes de primariedade, em função da empresa não possuir condenação transitada em julgado perante a CMED, em período anterior ao cometimento da infração analisada no presente processo, num prazo de cinco anos; e de caso isolado, uma vez que se trata de oferta singular, de um único medicamento, conforme previsto nos termos do art. 13, inciso I, alíneas “a” e “b”, respectivamente, da supracitada Resolução.
- 37) Assim, a tabela abaixo resume os agravantes e atenuantes aplicados ao caso e respectivo cálculo final:

Infração	Multa Base	Agravantes	Atenuantes	Multa Final
Oferta de 44 unidades de ENHERTU (TRASTUZUMABE DERUXTECANA)	R\$ 653.954,29	Não há.	Primariedade e caráter isolado R\$ 653.954,29 – 1/2 R\$ 653.954,29 = R\$ 326.977,14	R\$ 326.977,14
Total	R\$ 653.954,29			R\$ 326.977,14

III. CONCLUSÃO

38) Ante todo o exposto, vota-se pelo conhecimento do recurso e indeferimento no mérito, ratificando-se a multa cominada no valor final de R\$ 326.977,14 (trezentos e vinte e seis mil, novecentos e setenta e sete reais e quatorze centavos).

RAFAEL SIQUEIRA BARRETO

Especialista em Políticas Públicas e Gestão Governamental

PRISCILA GEBRIM LOULY

Coordenadora-Geral de Saúde e Comunicações

[1] Processo nº 22104-20.2011.4.01.3400. Seção Judiciária do Distrito Federal. Ação da 8ª Vara Federal. Decisão de 07/06/2011.

[2] Vide Processo nº 25351.054923/2010-62.

[3] Inclusive, se houvesse prova inequívoca de que se tratasse de atendimento a demanda judicial, a multa no presente caso seria maior, uma vez que o teto de preço aplicável seria menor, dado que o PMVG é calculado a partir da subtração do Coeficiente de Adequação de Preços – CAP do respectivo Preço Fábrica – PF, conforme disposto pela Resolução CMED nº 3, de 2 de março de 2011.

[4] Disponível em [\(Nota Técnica 4026 2025.pdf\)](#) e versa especificamente sobre a TRASTUZUMABE DERUXTECANA.



Documento assinado eletronicamente por **Priscila Gebrim Louly, Coordenador(a)-Geral**, em 05/11/2025, às 17:50, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Rafael Siqueira Barreto, Especialista em Políticas Públicas e Gestão Governamental**, em 06/11/2025, às 17:03, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://colaboragov.sei.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **54614796** e o código CRC **38CEDD01**.