



MINISTÉRIO DA FAZENDA  
Secretaria de Reformas Econômicas

Voto: 46/2025/CGSCOM/MF

Processo SEI nº: 25351.800196/2024-61

## 1. RELATÓRIO

1. Trata-se de Processo Administrativo instaurado pela Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) com o objetivo de apurar a oferta do medicamento CLORIDRATO DE METFORMINA, 750 MG COM AP CT BL AL PLAS INC X 30, feita pela empresa DROGARIA SANTA RITA DE OLIMPIA LTDA, por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), para atender demanda judicial, conforme instrução processual oriunda de denúncia encaminhada por meio do Ofício 046 (SEI 44812264 fls. 01 ss).
2. Em sede de investigação preliminar, a Secretaria-Executiva da CMED (SCMED) exarou a Nota Técnica nº 191/2024/SCMED/GADIP/ANVISA (fl. 22 e ss), que apontou a oferta de medicamentos por valor superior ao PMVG, perfazendo o total a maior de R\$ 825,84 (oitocentos e vinte e cinco reais e oitenta e quatro centavos).
3. Após defesa apresentada pela empresa, a SCMED emitiu a Decisão nº 148, de 16 de julho de 2024 (fls. 120 e ss), atestando a infração da empresa na oferta de medicamento por preço superior ao permitido, em descumprimento ao previsto nos artigos 2º e 8º, caput, da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, c/c Orientações Interpretativas nº 1/2006 e nº 2/2006; e Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018, concluindo pela aplicação de sanção pecuniária no valor de R\$ 880,22 (oitocentos e oitenta reais e vinte e dois centavos), conforme dosimetria apontada nos itens 2.b.3 a 2.37 da referida decisão.
4. A empresa, então, interpôs recurso administrativo (fls. 148 e ss), em que ponderou, em síntese, que:
  - i. A empresa não é fabricante ou distribuidora, mas comércio varejista, estando fora do escopo da legislação aplicável;
  - ii. A empresa não realizou a venda do produto, mas apenas participou da cotação, não causando prejuízo ao erário; e
  - iii. Requer a suspensão da cobrança do boleto da multa;
5. A SCMED recebeu o recurso 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, cuja relatoria ficou a cargo da Secretaria de Reformas Econômicas (SRE) do Ministério da Fazenda.

## 2. ANÁLISE

### 2.1 Admissibilidade do Recurso Administrativo

6. Considerando que a empresa tomou ciência acerca do teor da Decisão nº 148, em 26/08/2024, conforme recebimento de AR (fl. 305) e que o recurso foi interposto em 19/09/2024, considera-se que o mesmo é tempestivo, nos termos do art. 29 da Resolução CMED nº 2/2018.

### 2.2 Mérito

7. Primeiramente, vale ressaltar que o respeito às normas estabelecidas pela CMED não é uma faculdade, mas uma obrigação. A comercialização de medicamentos deve atender à toda a regulamentação legal e infralegal vigente sobre o tema. Cumpre destacar, neste ponto, a competência da CMED para regular o mercado de medicamentos, não podendo a empresa eximir-se da responsabilidade de agir consoante as regras aplicáveis à oferta e comercialização destes produtos.
8. Nesse sentido, veja-se que a Lei nº 10.742/2003 prevê, no art. 8º, que o descumprimento de atos emanados pela CMED, no exercício de suas competências de regulação e monitoramento do mercado de medicamentos, sujeitam-se a sanções administrativas e esclarece, no art. 2º, que o disposto na Lei se aplica, de igual modo, às empresas produtoras de medicamentos, às farmácias e drogarias, aos representantes, às distribuidoras de medicamentos e 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.
9. Além disso, a CMED publicou a Orientação Interpretativa nº 02/2006, a qual estabeleceu que "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".
10. Na definição da referida Orientação Interpretativa, preço fábrica 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 e da COFINS incidentes nas operações de compra e venda de medicamentos, conforme já previsto no art. 5º da Resolução CMED nº 04/2003.
11. Posteriormente, por meio da Resolução nº 4, de 18 de dezembro de 2006, substituída pela Resolução nº 3, de 2 de março de 2011, e, mais recentemente, ratificado na compilação de normas processuais trazida pela Resolução nº 2, de 16 de abril de 2018, a CMED criou o conceito de Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), impondo às empresas que pretendessem comercializar medicamentos com a Administração Pública um desconto compulsório chamado de Coeficiente de Adequação de Preços (CAP).
12. Assim, quando o CAP é aplicável, a oferta do medicamento deve aderir ao PMVG vigente, sob risco de sanções por parte da CMED.
13. Ressalta-se ainda que, no caso em tela, houve a comprovação de que a comercialização se destinava ao cumprimento de decisão judicial, o que justifica a aplicação do CAP, conforme aponta a Decisão nº 148 da SCMED:

2.15. A avaliação dos documentos indica que o pedido de orçamento encaminhado pela Prefeitura (fls. 17 e 18 do SEI nº 2912433) visava cumprir uma determinação judicial. Essa especificidade está claramente mencionada, no trecho a seguir.

Assunto: PED 84955 GLIFAGE XR 750 MG; CAIXA COM 30 COMPRIMIDOS  
De: Luis Paulo Faustino de Oliveira <cotacaojudicial@olimpia.sp.gov.br>  
Data: 28/08/2019 15:22  
Para: destinatarios-nao-revelados :  
BCC: contato.merck@merck.com.br, "licitacoes.MBRZ" <licitacoes@merckgroup.com>, GM Distribuidora <gm.distribuidorabr@gmail.com>, medprime <medprime@terra.com.br>, saude.olimpia@redemultidroga, tuliozanini1406@hotmail.com, tamiberti@hotmail.com, apareciadrogaria@gmail.com, drogariaavenidamf@gmail.com, drogassiria@hotmail.com, drogariabompreco@yahoo.com.br, drogariabrasilolimpia@hotmail.com, marcosestefanini10@gmail.com, drogafarma\_olimpia@hotmail.com, rosafilhoitda@ig.com.br, drogastahelena@ig.com.br, drogabomjesus@terra.com.br, drogasantamaria@terra.com.br

Prezados Senhores, boa tarde!

Anexo relação de medicamentos para atendimento das(s) a ACÃO(es) JUDICIAL(ais) abaixo relacionadas, que devem ser cotados de acordo com a última tabela CMED, conforme determinação na resolução nº 2, de 16 de abril de 2018.

Requerente

Solicitamos que a cotação seja enviada através deste e-mail, até às 15:00 horas do dia 02/09/2019

WANDLEY JOSÉ PAULA BRAGA

PROCESSO Nº 400.01.2011.008134-5/000000-000

PRAZO LIMITE 09/09/2019

Salientamos que o descumprimento ao atendimento disposto na resolução CMED sujeitará essa empresa as penalidades legais.

SUA COLABORAÇÃO É DE SUMA IMPORTÂNCIA PARA A CONTINUIDADE DO TRATAMENTO DOS PACIENTES DO SUS.

14. Dito isso, passa-se a análise da argumentação apresentada pela recorrente, objeto do presente Voto.

15. De forma geral, a empresa não trouxe nada de novo no recurso apresentado, limitando-se a repisar os mesmos argumentos já analisados de forma bastante exaustiva pela Decisão nº 189 da SCMED.

16. Sobre a questão da oferta, conceitualmente disputada pela empresa, quando afirma que não causou dano ao erário público, cabe destacar que a oferta e a venda de medicamentos deve atender à toda regulamentação legal e infralegal vigente sobre o tema. E ainda que se aplica à farmácias e drogarias, senão vejamos:

17. Neste ponto, consoante art. 2º c/c art. 8º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 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, de 11 de setembro de 1990.

18. 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;"*

19. O excerto da Resolução CMED nº 2/2018 reproduzido acima expressa claramente que a mera oferta de medicamentos por valor superior ao permitido constitui descumprimento à regulação vigente. Em suma, revela-se desnecessário que a oferta seja concretizada - ou seja, que haja venda - para que a prática da empresa seja considerada infração e, por conseguinte, seja cabível a aplicação de sanção.

20. 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 oferta 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]*

21. De forma que está adequada a sanção aplicada, ressaltando-se ainda que a decisão de ofertar os medicamentos foi uma escolha da empresa, que, ao assumir os riscos do negócio, realizou as propostas aparentemente sem planejamento prévio ou reconhecimento das incertezas que poderiam afetar sua atividade, diante da oportunidade apresentada. Como parte interessada, a empresa deveria ter realizado os cálculos necessários antes de apresentar seu preço ao órgão público, correndo o risco de ser responsabilizada por cada ação praticada com preços elevados.

22. Feitos estes apontamentos, o entendimento no mérito desta SRE está em consonância ao da SCMED, no sentido de que a empresa infringiu as normas aplicáveis, devendo a penalidade pecuniária ser calculada em consonância com os critérios definidos no art. 9º, IV, "b" da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018, que determina, no caso da oferta de medicamento por preço superior ao máximo autorizado:

$$Mo = a \cdot (1 + i)$$

Onde:

Mo = multa apurada no processo administrativo para cada oferta;

a = diferença entre o valor ofertado/comercializado 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."

**TABELA: Índice de Ajuste face à Condição Econômica do Agente**

Faixas	Faturamento médio no ano do ilícito	Índice de ajuste
<b>A</b>	<b><math>x \geq 100.000.000,00</math></b>	10%
<b>B</b>	<b><math>50.000.000,00 \leq x &lt; 100.000.000,00</math></b>	7%
<b>C</b>	<b><math>25.000.000,00 \leq x &lt; 50.000.000,00</math></b>	5%
<b>D</b>	<b><math>10.000.000,00 \leq x &lt; 25.000.000,00</math></b>	4%
<b>E</b>	<b><math>x &lt; 10.000.000,00</math></b>	2%

Dados da Empresa			
Razão Social:	DROGARIA SANTA RITA DE OLIMPIA LTDA	CNPJ:	55.862.551/0005-80
Tipo do CNPJ:	MATRIZ	Ano Base:	2023
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte:	GRANDE - GRUPO I <b>Histórico de Porte</b>
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual:	2023

23. Considerando o faturamento presumido da empresa DROGARIA SANTA RITA DE OLIMPIA LTDA. , segundo seu cadastro atual no sistema DATAVISA, respectivo enquadramento de porte disponível na página da ANVISA na internet e, considerando o sobrepreço unitário, em cada uma das ofertas, multiplicado pela quantidade de apresentações solicitadas, tem-se que:

CÁLCULO DE MULTA SOBRE OFERTA DE MEDICAMENTOS POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO (CAP JUDICIAL)							
Empresa:	DROGARIA SANTA RITA DE OLIMPIA LTDA			Nº CNPJ	55.862.551/0005-80		
Processo Nº	25351.800196/2024-61			FAIXA DE FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO		FAIXA B	
FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO		R\$	51.000.000,00	TOTAL DE MULTA A RECOLHER		R\$	1.225,62
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA e até o trimestre (jan-24 a mar-24)	4,401114143	Total Multa em UFIR	278	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER		R\$	1.225,62
PRODUTO	Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização	Multa em R\$
GLIFAGE XR	750 MG COM AP CT BL AL PLAS INC X 30 56	08/2019	R\$ 825,84	R\$1.145,44	7,0%	Oferta R\$ 1.225,62	1.225,62

24. Conforme entendimento trazido pelo Ministério da Justiça e referendado pelo CTE, as multas aplicadas com base no Código de Defesa do Consumidor – caso aqui narrado – devem ser arbitradas com referência na UFIR, atualizada pelo IPCA-e, índice que é publicado a cada trimestre.

25. 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/ANVISA), seguindo recomendação da Controladoria Geral da União (CGU), por meio do Relatório CGU nº 201315441, passou a adotar a Taxa Selic como forma de atualização do faturamento auferido a maior à época da infração.

26. Nesse sentido, como o presente Processo Administrativo tem por objeto a oferta por preço acima do permitido, apurado em sua totalidade, sugerimos, para que se alcance a razoabilidade, a atualização do valor auferido a maior a partir do mês de ocorrência de cada evento irregular, nos termos da tabela constante no item 23.

### 2.3 Agravantes e Atenuantes

27. Em relação às agravantes e atenuantes, assim dispõe a Decisão nº 148, da SCMED:

"2.34. Quanto às circunstâncias agravantes, não há o que se considerar.

2.35. Quanto às atenuantes, considerando que a empresa não possui condenação transitada em julgado perante a CMED, em período anterior ao cometimento da infração analisada no presente processo, em um prazo de cinco anos, é hipótese de atenuante de 1/3, nos termos do art. 13, inciso I, alínea "a", da Resolução CMED nº 02/2018. Ademais, aplica-se o caráter isolado, pois houve a oferta de apenas um medicamento, nos termos do Art. 13, inciso I, alínea "b", do mesmo dispositivo.

2.36. Ante o exposto, deve-se considerar o cômputo em dobro das atenuantes sobre cada multa base, consoante preconizado no Art. 13, § 1º, §2º, e §3º da Resolução CMED nº 02/2018 "Incidirão sobre o valor base da multa as circunstâncias agravantes e, sobre este resultado, as atenuantes, respeitando-se os limites mínimo e máximo da pena, nos termos do art. 10 desta Resolução". Assim, em respeito à multa mínima, tem-se o seguinte:

MEDICAMENTO	VALOR DA MULTA	ATENUANTE EM DOBRO	MULTA MÍNIMA
GLIFAGE XR	R\$ 1.225,62	R\$ 612,81	R\$ 880,22

2.37. Portanto, a multa final fica definida em R\$ 880,22 (oitocentos e oitenta reais e vinte e dois centavos)."

28. Esta SRE coaduna do entendimento da SCMED no tocante as agravantes e atenuantes,

29. De forma que a multa fica sugerida no valor de **R\$ 880,22 (oitocentos e oitenta reais e vinte e dois centavos), valor da multa mínima permitida.**

### 3. CONCLUSÃO

30. Diante do exposto, esta SEAE conhece do recurso administrativo interposto não lhe dando provimento. Sugere-se, por fim, a aplicação da multa no valor de **R\$ 880,22 (oitocentos e oitenta reais e vinte e dois centavos).**

**HEBER MOURA TRIGUEIRO**

**Coordenador Técnico**

**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



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 **Heber Moura Trigueiro, Coordenador(a)**, em 06/11/2025, às 16:49, 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](https://colaboragov.sei.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **54874191** e o código CRC **AE4EF45A**.