



MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA, COMÉRCIO E SERVIÇOS
Secretaria de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços
Departamento de Desenvolvimento da Indústria de Alta Complexidade Tecnológica
Coordenação-Geral das Indústrias da Saúde

Voto: 49/2025/CGIS/MDIC

Processo SEI nº: 25351.920110/2023-35

I. OBJETO

1. Trata-se de processo administrativo sancionador instaurado em desfavor da empresa **FERNAMED LTDA. EPP, CNPJ: 04.759.433/0001-86**, em decorrência de oferta de medicamentos por preço superior ao máximo permitido pela CMED em dispensa de licitação nº 7/2022, realizada pela Prefeitura Municipal da Lapa/PR. Em retificação ao cálculo da multa base, revoga-se o Voto nº 19/2024/CGIS/MDIC emitido anteriormente.

II. RELATÓRIO

2. O presente voto tem por objetivo analisar o recurso administrativo interposto pela FERNAMED LTDA. EPP, CNPJ: 04.759.433/0001-86, contra decisão da Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED), que decidiu pela aplicação de penalidade de multa no valor de R\$ 18.490,10 (dezoito mil quatrocentos e noventa reais e dez centavos), em decorrência de oferta de medicamentos por preços superiores ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), em descumprimento ao previsto nos Artigos 2º e 8º, *caput*, da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003; art. 5º, II, "a", da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018.

3. Por meio do Ofício nº 160/2023, datado de 30 de maio de 2023 e demais documentos (SEI 39526570, 39526597), o representante da Secretaria Municipal de Saúde da Lapa/PR encaminhou à SCMED denúncia para apuração de possível infração referente à oferta de medicamento com preço superior ao máximo permitido pela CMED, em dispensa de licitação realizada pela Prefeitura do Município da Lapa/PR.

4. Em investigação preliminar realizada pela SCMED, foi elaborada a Nota Técnica nº 262/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 39526721), datada de 26 de junho de 2023, a qual analisou os documentos trazidos pelo órgão denunciante. Desse modo, foram analisados os itens ofertados pela referida empresa, sendo encontrados indícios de infração em relação aos medicamentos:

I - Hyplex B (Vitaminas do complexo B), apresentação 100 ampolas de 2 ml, que foi ofertada por R\$ 485,00 (quatrocentos e oitenta e cinco reais), ou seja, R\$ 4,85 (quatro reais e oitenta e cinco centavos) a unidade. Contudo, o Preço Fábrica (PF) 18% desta apresentação era R\$ 95,01 (noventa e cinco reais e um centavo) à época dos fatos;

II - Hypocina Composta (escopolamina), apresentação 4 mg/ml + 500 mg/ml Solução Injetável x 50 ampolas de 5 ml, que foi ofertada por R\$ 147,50 (cento e quarenta e sete reais e cinquenta centavos), ou seja, R\$ 2,95 (dois reais e noventa e cinco centavos) a unidade. Entretanto, o Preço Fábrica (PF) 18% desta apresentação era R\$ 103,59 (cento e três reais e cinquenta e nove centavos) à época dos fatos;

III - Metronack (metronidazol), apresentação 5 mg/ml Solução Injetável x 50 frascos de 100 ml, foi ofertada por R\$ 720,00 (setecentos e vinte reais), ou seja, R\$ 14,40 (quatorze reais e quarenta centavos). Todavia, o Preço Fábrica (PF) 18% desta apresentação era R\$ 671,18 (seiscentos e setenta e um reais e dezoito centavos) à época dos fatos;

IV - Solução Ringer com Lactato de Sódio, apresentação 24 frascos de 500 ml, que foi ofertada por R\$ 453,60 (quatrocentos e cinquenta e três reais e sessenta centavos), ou seja, R\$ 18,90 (dezoito reais e noventa centavos) a unidade. Mas, o Preço Fábrica (PF) 18% desta apresentação era R\$ 200,48 (duzentos reais e quarenta e oito centavos) à época dos fatos;

5. O valor total da diferença a maior entre o preço praticado e o preço aprovado pela CMED foi de R\$ 10.981,09 (dez mil, novecentos e oitenta e um reais e nove centavos), conforme memória de cálculo constante da planilha anexa à Nota Técnica (SEI 39526761).

6. Por meio do Despacho nº 784/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, datado de 26 de junho de 2023 (SEI 39526686), foi instaurado o processo administrativo sancionador e a empresa, devidamente cientificada por meio da Notificação nº 588/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 39526817), com ciência da empresa por meio de Aviso de Recebimento (AR) em 5 de julho de 2023 (SEI 39526850), apresentou defesa administrativa (SEI 39526913) em 1º de agosto de 2023, conforme protocolo no Datavisa (SEI 39527186), alegando, em síntese:

a) que a notificação fundamenta sua solicitação com base na Resolução nº 02 de abril/2018, art. 5º "a" inc. II e art. 8º, *caput*, da Lei nº 10.742/2003;

b) que a pandemia da COVID-19 afetou diretamente os preços dos medicamentos devido à escassez de matéria-prima;

c) que a escassez de matéria-prima persistiu até agosto de 2023;

d) que a notificada é uma distribuidora de medicamentos que precisa adquirir produtos da indústria farmacêutica antes de comercializá-los;

e) que a notificada respeitou o PMVG (Preço Máximo de Venda ao Governo);

f) que, portanto, não há ilegalidade nos preços praticados pela notificada e solicita que sejam afastadas quaisquer sanções administrativas.

7. Efetuada a análise da documentação apresentada, bem como das alegações contidas na defesa administrativa, a SCMED apresentou a sua Decisão nº 197, de 20 de setembro de 2023 (SEI 39527233), atestando a infração da empresa por ofertar medicamentos por valores superiores ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) à época, descumprindo o seguintes dispositivos, *in verbis*:

"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 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."

"Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018:

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;

8. Ademais, restou comprovado que a oferta em questão não se destinou ao atendimento de demanda judicial quando do fornecimento de medicamentos à Administração Pública. Segundo a decisão de primeira instância da SCMED, o Coeficiente de Adequação de Preço (CAP) não se aplica ao caso em questão, por não se verificar nenhuma das hipóteses de aplicação do CAP prevista na Resolução CMED nº 03/2011. Também foi verificado que os medicamentos não constam no rol de medicamentos do Convênio CONFAZ nº 87/2002, que concede isenção de ICMS nas operações com fármacos e medicamentos destinados a órgãos da Administração Pública Federal, Estadual e Municipal, conforme consta na Nota Técnica nº 262/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 39526721).

9. Quanto às circunstâncias agravantes, a decisão da SCMED considerou que a empresa praticou o ato lesivo e, mesmo havendo ciência de que o preço estava acima do máximo autorizado pela CMED, conforme extrai-se dos argumentos de defesa, não propôs quaisquer providências para evitar ou mitigar suas consequências, dessa forma aplica-se a hipótese de agravante de 1/3 prevista no art. 13, inciso II, alínea "c", da Resolução CMED nº 02/2018. Além disso, considerando a sucessão de ofertas irregulares promovidas pela empresa no mesmo contexto, enquadra-se a hipótese da agravante de 1/3, nos termos do art. 13, inciso II, alínea "b", da mencionada norma. A definição de infração em caráter continuado está no § 4º, art. 13 da mesma norma, que assim dispõe: "Serão consideradas de caráter continuado a recorrência de infrações de mesma espécie oriundas do mesmo infrator".

10. Da mesma forma, quanto às atenuantes, a decisão de primeira instância considerou que a empresa não possui condenação transitada em julgado perante a CMED, em período anterior ao cometimento das infrações analisadas em um prazo de cinco anos, portanto é hipótese de atenuante de 1/3, nos termos do art. 13, inciso I, alínea "a", da Resolução CMED nº 02/2018.

11. Em conclusão, a respectiva decisão da SCMED comprovou a materialidade da infração cometida pela empresa, por ofertar medicamentos por preço superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) que nesse caso é igual ao Preço Fábrica (PF), considerando o cômputo das agravantes em dobro e, em seguida a atenuante de 1/3 sobre o valor da multa base de cada infração totalizando R\$ 13.867,58 (treze mil, oitocentos e sessenta e sete reais e cinquenta e oito centavos), conforme estabelecido no art. 13, parágrafos 1º, 2º e 3º da Resolução CMED nº 02/2018. Essa norma determina que as circunstâncias agravantes incidem sobre o valor base da multa, seguido da aplicação das atenuantes, respeitando os limites mínimo e máximo da pena, como definido no art. 10 da mesma Resolução. Assim, tem-se que o valor total da multa corresponde a R\$ 18.490,10 (dezoito mil quatrocentos e noventa reais e dez centavos). O cálculo da multa base foi apresentado pela decisão da SCMED, conforme abaixo:

| CÁLCULO DE MULTA SOBRE OFERTA DE MEDICAMENTO POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO (PMVG=PF) | | | | | | | | |
|--|--|---------------------|---|---|-------------------------|---------------|---------------|--------------|
| Empresa: | FERNAMED LTDA. EPP | | | Nº CNPJ | 04.759.433/0001-86 | | | |
| Processo Nº | 25351.920110/2023-35 | | | 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\$ | 13.867,58 | |
| Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA-e até junho/2023 | 4,229446606 | Total Multa em UFIR | | 3.279 | TOTAL MÁXIMO A RECOLHER | | R\$ | 13.867,58 |
| PRODUTO | Apresentação | Data da INFRAÇÃO | Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO | Faturamento Corrigido pela Selic | % Multa | Concretização | | Multa em R\$ |
| HYPLEX B | SOL INJ IM CX 100 AMP VD AMB X 2 ML | 10/2022 | R\$ 8.579,78 | R\$9.593,05 | 7,0% | Oferta | R\$ 10.264,57 | 10.264,57 |
| BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA;DIPIRONA | 4 MG/ML + 500 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 5 ML (EMB HOSP) | 10/2022 | R\$ 1.229,48 | R\$1.386,98 | 7,0% | Oferta | R\$ 1.484,06 | 1.484,06 |
| METRONIDAZOL | 5 MG/ML SOL INJ IV CX 50 FA PLAS INC SIST FECH X 100 ML | 10/2022 | R\$ 117,17 | R\$132,18 | 7,0% | Oferta | R\$ 141,43 | 845,89 |
| SOLUÇÃO RINGER C/ LACTATO | SOL INJ IV CX 24 FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML | 10/2022 | R\$ 1.054,67 | R\$1.189,77 | 7,0% | Oferta | R\$ 1.273,06 | 1.273,06 |

Fonte: Decisão SCMED nº 197, de 20 de setembro de 2023 (SEI39527233).

12. Após subsequente Notificação nº 800/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, datada de 20 de setembro de 2023 (SEI 39528219), a empresa interpôs recurso administrativo em 26 de outubro de 2023, conforme protocolo do Datavisa (SEI 39528759) no qual, além de reiterar os mesmos argumentos aventados em sede de defesa, trouxe em síntese (SEI 39528665):

- a alegação de falta de observância do devido processo legal - contraditório e ampla defesa;
- a requisição que seja declarada a inconstitucionalidade das resoluções e normativos que equiparam os preços praticados pela indústria, aos distribuidores de medicamento que são mero revendedores dos mesmos;
- a requisição da conversão da pena pecuniária para pena de correção;
- a requisição do afastamento da penalidade ante a excludente de ilicitude da empresa pois o período de pandemia é considerado caso fortuito e de força maior;
- a alegação que a empresa é de pequeno porte (Faixa E) conforme demonstração de faturamento apresentado.

13. Os autos do referido Processo Administrativo foram encaminhados à Secretaria de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços, do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (SDIC/MDIC), em 3 de janeiro de 2024, por meio do Despacho nº 7/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 39528980), para a relatoria do presente Recurso Administrativo pelo MDIC, considerando o sorteio realizado na ocasião da 11ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, realizada nas datas de 24/11/2023 (1ª parte) e de 04/12/2023 (2ª parte).

14. É o relatório. Passo para a análise.

III. ANÁLISE

III.1 DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO ADMINISTRATIVO

15. Tendo em vista que a empresa tomou ciência da Decisão nº 197/2023 da SCMED em 06 de outubro de 2023, conforme Aviso de Recebimento (AR - SEI 39528279), e protocolou o recurso administrativo em 26 de outubro de 2023 (SEI 39528759), considera-se tempestiva a interposição do mesmo observando o prazo legal, nos termos do art. 29 da Resolução CMED nº 2/2018.

III.2 DO MÉRITO

16. Inicialmente, importa destacar que a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) é um órgão do Conselho de Governo da Presidência da República, criada pela Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, (*"Define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED e altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências."*) e regulamentada pelo Decreto nº 4.766, de 26 de junho de 2003, com o objetivo de adotar, implementar e coordenar a regulação econômica do mercado de medicamentos, como uma política de acesso aos medicamentos e assistência farmacêutica à população. A respectiva lei de criação da CMED, em seu artigo 2º, define o âmbito de sua aplicação, bem como os atores a ela sujeitos da seguinte forma:

"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."

17. Nesse contexto, foi instituído o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), resultante da aplicação de um desconto chamado Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica do produto, com a finalidade de uniformizar as compras públicas de medicamentos, obtendo melhores condições a fim de que a economia de recursos seja revertida na ampliação da assistência da população que usufrui do Sistema Único de Saúde. A competência da CMED para estabelecer o preço máximo que um medicamento deve ser ofertado e, para aplicar sanções em caso de seu descumprimento, decorre da aplicação direta do art. 4º, §1º; art. 6º; art. 7º, e do art. 8º, todos da Lei nº 10.742/2003.

18. Diante disso, cabe destacar que a oferta e venda de medicamentos deve atender a toda regulamentação legal e infralegal vigente sobre o tema. Neste ponto, consoante o art. 2º c/c art. 8º da Lei nº 10.742/2003, o descumprimento por *"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"*, 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.

19. As infrações aplicadas por desrespeito ao referencial máximo definido pela CMED são infrações de mera conduta, para as quais não se exige efetivo resultado, sistemática esta que encontra respaldo na doutrina e na jurisprudência do STJ. Cabe, portanto, a aplicação de sanção pela mera oferta acima do valor estipulado pela CMED, ainda que a venda não tenha sido realizada ou que tenha sido efetivada abaixo do valor de referência.

20. A despeito de não se exigir resultado, a mera oferta acima do valor definido pela CMED, ainda que não resulte em venda efetivada, é ato que engloba a cadeia das atividades comerciais, produzindo efeitos deletérios na dinâmica do mercado de medicamentos protegido pela Lei nº 10.742/2003, fato que justifica a aplicação de sanção administrativa. O simples fato de ofertar um produto acima do valor estipulado pela CMED já comprova o prejuízo ao erário. Comprar o medicamento com valor acima do preço CMED não é uma carta branca para a empresa vender acima do valor estipulado. Além desse fato, o órgão licitante não tem a obrigação legal de entrar em contato para tentar convencer a empresa a respeitar a lei e reduzir os seus preços para o limite aprovado pela CMED.

21. Após análise dos argumentos alegados no recurso administrativo, verificou-se que estes não podem prosperar por ausência de fundamentação legal que os ampare. Vejamos.

22. Com relação ao **item a** constante do parágrafo 12 do presente Voto, sobre a alegação de falta de observância do devido processo legal, cabe esclarecer que ele não merece prosperar uma vez que a empresa teve a oportunidade de se defender, conforme defesa administrativa apresentada no documento (SEI 39528665), além da apresentação do presente recurso administrativo obedecendo os respectivos prazos legais estabelecidos. Além disso, a empresa foi devidamente notificada dos respectivos atos emitidos pela SCMED no âmbito desse processo administrativo para que tivesse ciência e pudesse se manifestar dentro dos prazos legais, incluindo as notificações de instauração do processo administrativo acompanhada das devidas fundamentações, abertura de prazo para defesa da empresa, além da decisão de primeira instância emitida pela SCMED e respectiva notificação. Portanto, o devido processo legal, um princípio jurídico que garante que os direitos individuais sejam protegidos contra ações arbitrárias do Estado, estabelecendo que qualquer ação tomada contra uma pessoa deve seguir um procedimento pré-estabelecido na lei, assegurando o direito de defesa e contraditório, foi devidamente cumprido no caso concreto, conforme depreende-se dos avisos de recebimentos assinados pelos representantes da empresa e demais documentos presentes nos autos.

23. Com relação ao **item b** no parágrafo 12 deste Voto, sobre a alegação que os preços da indústria não deveriam ser iguais aos dos distribuidores uma vez que os distribuidores são meros revendedores de medicamentos, a CMED já disciplinou esse tema com a publicação da 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"*. 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 na alínea "a" do inciso I do art. 1º da Lei nº 10.147/2000.

24. Além disso, é certo que cabe à empresa avaliar, sempre observando as normas pertinentes à sua atividade, quando determinada atuação irá lhe ser vantajosa, sob pena de arcar com o prejuízo decorrente. Trata-se do risco do negócio. No presente caso, se observa que a empresa, ao comercializar (ofertar) os medicamentos por preço superior ao autorizado pela CMED, repassou sobrepreço ao consumidor final (Administração Pública), o que inviabilizou a aquisição dos medicamentos, causando prejuízo e assumindo o risco de se responsabilizar junto à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos.

25. Nesse sentido, o TRF da 1ª Região corroborou tal raciocínio: *"À luz do regime democrático e da livre iniciativa, ninguém é obrigado a contratar com o Estado o fornecimento de medicamentos. Se o preço se revela insatisfatório ou suscetível de causar prejuízos, os laboratórios são livres para aceitar ou não as condições impostas pela política de regulação dos preços inerente ao mercado de medicamentos, com imposição de coeficientes redutores, em prol do Estado [1]"*.

26. No que tange ao argumento constante no **item c** do parágrafo 12 do presente Voto, no qual empresa requer a conversão da pena pecuniária pela pena de correção, cumpre ressaltar que não há previsão legal para substituição da multa aplicada pela correção da

prática infrativa. Além disso, a empresa não pode se escusar, sob qualquer argumento, de cumprir a legislação emitida pela CMED. Pelo ordenamento trazido pela Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro - Decreto-Lei nº 4.657/1942:

Art. 3º. Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece.

27. Lembrando que o termo "lei" aqui representa todo o ordenamento jurídico referente ao que se está em discussão. No presente caso, a Orientação Interpretativa nº 02/2006, assim como as Resoluções CMED, fazem parte do ordenamento jurídico que regula o mercado de medicamentos no Brasil. Ademais, quando se trata de empresas que participam ativamente de licitações públicas - seja qual for a modalidade - cabe também obedecer ao que dispõe a Lei de Licitações e Contratos (Lei nº 8.666/1993), que destaca em seu artigo 3º que as licitações serão processadas e julgadas em estrita conformidade com alguns princípios, dentre os quais o da legalidade e, mais recentemente, a Lei nº 14.133/2021, em seu artigo 5º, também incluiu princípios que devem ser observados. Portanto, o princípio da vinculação ao Edital não se sobrepõe ao princípio da legalidade correspondente ao regramento da regulação do mercado de medicamentos, que também deve ser observado. É clara a necessidade da empresa inserida no mercado brasileiro de medicamentos conhecer a legislação atinente ao setor que atua, não podendo se escusar de cumprir tais preceitos, conforme esclarecido acima.

28. Convém destacar os ditames da vigente Resolução nº 2, de 16 de abril de 2018, coadunando o entendimento supracitado:

Art. 4º A alegação de desconhecimento ou incompreensão das normas legais e regulamentares do mercado de medicamentos não exime os agentes definidos no parágrafo único do art. 1º desta Resolução de seu cumprimento, tampouco de ressarcimento de eventuais valores auferidos indevidamente.

29. Além disso, afastar a responsabilização da empresa significaria violar frontalmente a Lei Federal n. 9.874/99, que regula o processo administrativo na esfera federal:

"Art. 2º. A Administração Pública obedecerá, dentre outros, aos princípios da legalidade, finalidade, motivação, razoabilidade, proporcionalidade, moralidade, ampla defesa, contraditório, segurança jurídica, interesse público e eficiência.

30. Cumpre destacar que a previsão de sanção pelo descumprimento das regras da CMED está descrita no art. 8º da Lei nº 10.742/2003, abaixo colacionado:

"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."

31. Por meio desse artigo, é reiterada a atribuição técnico-normativa conferida à CMED e evidenciada a prerrogativa do colegiado de aplicar sanções administrativas ao infrator que deixa de observar as normas legais e os atos infralegais da Câmara. Diante da competência da CMED para regular o mercado de medicamentos, diversas são as obrigações impostas aos entes regulados para atuarem no mercado. Ao descumprir tais obrigações, o ente regulado incorre em infrações.

32. Com relação ao **item d** constante do parágrafo 12 do presente Voto, sobre o excludente de ilicitude da empresa, pois o período de pandemia é considerado caso fortuito e de força maior, não merece prosperar, como já apontado no parágrafo 2.22 da Decisão nº 197/2023 da SCMED: *"Nesse contexto, é importante destacar que a CMED, enquanto órgão regulatório, tem acompanhado a dinâmica do mercado de medicamentos com atenção redobrada neste período de Pandemia da Covid-19. É de conhecimento os fatores atuais que impactaram a composição dos preços de alguns medicamentos, sobretudo daqueles relacionados ao procedimento de intubação dos pacientes. Todavia, isso não justifica a atuação à margem da regra posta. O comportamento do agente que opera dentro do mercado de medicamentos deve ser pautado, nesse aspecto, em parâmetros legais, em normativos que foram criados com racionais pensados para estabelecer referenciais máximos de preço. Ciente disso, cabe lembrar que a opção de fornecer o medicamento foi uma liberalidade da empresa que, assumindo o risco do negócio, concretizou a venda, ao que alega, sem antes se programar e identificar as incertezas que poderiam afetar a atividade desenvolvida, ante a oportunidade. Dada a ampla publicidade das regras e preços, cada empresa tem total capacidade de realizar os cálculos em momento anterior ao registro da proposta de preço, de modo que opte por participar unicamente nos casos em que lhe for vantajoso, sob pena de arcar com o prejuízo decorrente. Trata-se do risco do negócio."*

33. Vale ressaltar que o respeito às normas estabelecidas pela CMED não é uma faculdade, mas uma obrigação. A oferta ou venda 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.

34. Além disso, é importante ressaltar que a empresa confessa que praticou valores de mercado e não seguiu a tabela de preços máximos da CMED que é inerente ao mercado farmacêutico. Inclusive repete diversas vezes que não houve oferta de preço abusivo de sua parte e que, logo, não houve prejuízo ao erário. Nesse viés, deveria a empresa ofertar os medicamentos por preço em consonância com a norma que regula sua atividade nesse particular, jamais tomando como parâmetro os valores de livre mercado. A oferta de medicamentos por valores acima permitido para o caso é, portanto, uma ofensa ao dever que sabidamente possui.

35. No âmbito de sua atuação regulatória, a Câmara define diretrizes e procedimentos relativos à regulação econômica do mercado de medicamentos; estabelece critérios para a fixação e ajuste de preços de medicamentos; determina os critérios para a fixação de preços dos produtos novos e novas apresentações de medicamentos; propõe a adoção de legislações e regulamentos referentes à regulação econômica do mercado de medicamentos; e detém poder de polícia administrativo, podendo também aplicar penalidades face ao descumprimento das normas que orientam a atividade do setor regulado. Portanto, cumpre ressaltar que a CMED tem obrigação de apurar o sobrepreço na oferta e venda de medicamentos acima do preço máximo permitido pela respectiva Câmara, conforme competências previstas no artigo 6º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2023.

36. No que refere ao **item e** do parágrafo 12 do presente Voto, sobre a alegação da empresa que é de pequeno porte (Faixa E), observa-se que conforme Demonstração do Resultado do Exercício (DRE) apresentado pela empresa (SEI 39528701) do ano de 2022, referente à época da infração, a receita bruta da empresa para o período foi aproximadamente de R\$ 3,4 milhões. Ao consultar o faturamento apresentado na tabela da condição econômica do agente, presente no parágrafo 38 deste Voto, a empresa enquadra-se na faixa E, com faturamento menor que R\$ 10 milhões. Sendo assim, acolhe-se o requerimento de mudança de porte da empresa para a faixa E, e aplica-se o índice de ajuste de 2%, conforme tabela da condição econômica do agente. Diante disso, o valor da multa base foi recalculado de acordo com a planilha de cálculo da multa utilizada pela SCMED, ajustando o porte da empresa para a Faixa E. Os cálculos da nova multa base estão demonstrados abaixo (**cálculo da multa base foi retificado, considerando a atualização da taxa SELIC no período entre a data da infração até a data de decisão de primeira instância**). Em retificação ao cálculo da multa base, revoga-se o Voto nº 19/2024/CGIS/MDIC emitido anteriormente.

| CÁLCULO DE MULTA SOBRE OFERTA E/OU COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO (PF/CAP LISTA CAP JUDICIAL ICMS) | | | | | | | | | |
|---|--|------------------|---|----------------------------------|---|-------------------------|-----|--------------|---------------|
| Empresa: | FERNAMED LTDA. | | | | Nº CNPJ | 04.759.433/0001-86 | | | |
| Processo Nº | 25351.920110/2023-35 | | | | FAIXA DE FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO | | | FAIXA E | |
| FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO | | | R\$ | 3.442.000,00 | TOTAL DE MULTA A RECOLHER | | | R\$ | 13.279,96 |
| Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA-e até o trimestre (jul-25 a set-25) | | | 4,663905597 | Total Multa em UFIR | 2.847 | TOTAL MÁXIMO A RECOLHER | | | R\$ 13.279,96 |
| PRODUTO | Apresentação | Data da INFRAÇÃO | Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO | Faturamento Corrigido pela Selic | % Multa | Concretização | | Multa em R\$ | |
| HYPLEX B | SOL INJ IM CX 100 AMP VD AMB X 2 ML | 10/2022 | R\$ 8.579,78 | R\$9.627,25 | 2,0% | Oferta | R\$ | 9.819,80 | 9.819,80 |
| BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA/DIPIRONA | 4 MG/ML + 500 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 5 ML (EMB HOSP) | 10/2022 | R\$ 1.229,48 | R\$1.379,58 | 2,0% | Oferta | R\$ | 1.407,17 | 1.407,17 |
| METRONIDAZOL | 5 MG/ML SOL INJ IV CX 50 FA PLAS INC SIST FECH X 100 ML | 10/2022 | R\$ 117,17 | R\$131,47 | 2,0% | Oferta | R\$ | 134,10 | 845,89 |
| SOLUÇÃO RINGER C/ LACTATO | SOL INJ IV CX 24 FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML | 10/2022 | R\$ 1.054,67 | R\$1.183,43 | 2,0% | Oferta | R\$ | 1.207,10 | 1.207,10 |

37. Quanto à dosimetria, deve a penalidade pecuniária ser calculada em consonância com os critérios definidos no art. 9º, IV, "a" 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:

"Art. 9º O valor base da multa será fixado conforme os seguintes critérios, de acordo com cada grupo de infração:

(...)

IV – Quanto às infrações classificadas no inciso II do art. 5º, observar-se-ão as seguintes metodologias:

(...)

a) quando as infrações envolverem a oferta de medicamento com preço aprovado, nos termos da alínea "a" do inciso II do art. 5º

$$Mo = a * (1 + i)$$

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."

38. 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, constante do art. 9º, inciso VI, da supracitado Resolução da CMED:

TABELA: Índice de Ajuste face à Condição Econômica do Agente

| Faixas | Faturamento médio 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% |

39. Segundo os valores da DRE apresentada pela empresa no recurso administrativo, a empresa FERNAMED LTDA. EPP enquadra-se na faixa E supramencionada, cujo índice de ajuste face a condição econômica é de 2%.

40. Destarte, aplicando-se a multa conforme porte econômico da empresa, no caso, de 2% correspondente à empresa de pequeno porte, de acordo com a metodologia supracitada, ter-se-ia o valor da multa base calculada de R\$ 14.630,81 (quatorze mil, seiscentos e trinta reais e oitenta e um centavos).

41. Quanto à dosimetria da sanção, a SDIC está alinhada à decisão da SCMED de primeira instância.

42. Quanto às circunstâncias agravantes, cabe ponderar o que segue:

a) mantém-se a incidência do agravante de ato lesivo, mesmo havendo ciência de que o preço estava acima do máximo autorizado pela CMED, conforme extrai-se dos argumentos de defesa, a empresa não propôs quaisquer providências para evitar ou mitigar suas consequências, portanto aplica-se a hipótese de agravante de 1/3 prevista no art. 13, inciso II, alínea "c", da Resolução CMED nº 02/2018.

b) mantém-se a incidência do agravante de caráter continuado, considerando a sucessão de ofertas irregulares promovidas pela empresa nesse processo administrativo, enquadrando-se na hipótese da agravante de 1/3, nos termos do art. 13, inciso II, alínea "b", da Resolução CMED nº 02/2018. A definição de infração em caráter continuado está no § 4º, art. 13 da mesma norma, que assim dispõe: "Serão consideradas de caráter continuado a recorrência de infrações de mesma espécie oriundas do mesmo infrator."

43. Com relação às circunstâncias atenuantes, cabe ponderar o que segue:

a) mantém-se o atenuante de primariedade de 1/3, considerando que a empresa não possui condenação transitada em julgado perante a CMED, em período anterior ao cometimento das infrações analisadas no presente processo, num prazo de cinco anos, nos termos do art. 13, inciso I, alínea "a", da Resolução CMED nº 02/2018.

44. Portanto, diante da incidência de dois agravantes e de um atenuante, o valor histórico da multa base recalculada de **R\$ 13.279,96 (treze mil duzentos e setenta e nove reais e noventa e seis centavos)** deve ser acrescido em dobro devido aos agravantes de ato lesivo e caráter continuado e, posteriormente, reduzido em um terço em razão da incidência do atenuante de primariedade conforme estabelecido no art. 13, parágrafos 1º, 2º e 3º da Resolução CMED nº 02/2018. Essa norma determina que as circunstâncias agravantes incidem sobre o valor base da multa, seguido da aplicação das atenuantes, respeitando os limites mínimo e máximo da pena, como definido no art. 10 da mesma Resolução. Assim, tem-se que o valor total da multa corresponde a **R\$ 17.424,65 (dezessete mil quatrocentos e vinte e quatro reais e sessenta e cinco centavos)**.

45. O recálculo da multa e o valor total estão demonstrados na tabela abaixo (**cálculo da multa final foi retificado com base no**

novο valor da multa base). Em retificação ao cálculo da multa final, revoga-se o Voto nº 19/2024/CGIS/MDIC emitido anteriormente.

25351.920110/2023-35

| Item | Valor da Multa base | Agravante Dobro | Atenuante 1/3 | Mínimo Legal |
|------|---------------------|-----------------|---------------|---------------|
| 1 | 9819,80 | R\$ 19.639,60 | R\$ 13.093,07 | R\$ 13.093,07 |
| 2 | 1407,17 | R\$ 2.814,34 | R\$ 1.876,23 | R\$ 1.876,23 |
| 3 | 134,10 | R\$ 268,20 | R\$ 178,80 | R\$ 845,89 |
| 4 | 1207,10 | R\$ 2.414,20 | R\$ 1.609,47 | R\$ 1.609,47 |
| | | | Total | R\$ 17.424,65 |

46. Cumpre ressaltar que o valor total da multa recalculada ficou superior ao valor da multa de primeira instância, pois foi realizada a atualização monetária com aplicação da taxa Selic desde a data da infração até o mês de dezembro de 2024, com base na deliberação do CTE em 29 de junho de 2016, na metodologia utilizada pela Gerência de Gestão da Arrecadação (GEGAR) da Anvisa, bem como na recomendação da Controladoria Geral da União (CGU), emanada no Relatório CGU nº 201315441, que passou a adotar a Taxa Selic como forma de atualização do faturamento auferido a maior à época da infração.

47. Destarte, conclui-se que as alegações do interessado não foram eficazes para afastar a aplicação da sanção administrativa. Restou, assim, confirmada a autoria e demonstrada a materialidade da infração conforme Nota Técnica nº 262/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 39526721), e demais documentos apensados ao presente processo administrativo.

48. Por fim, afastados os argumentos da empresa, no mérito, o entendimento desta SDIC/MDIC está em consonância com o da SCMED no sentido de que foram infringidas as normas que regem o mercado de medicamentos, sendo, portanto, correta a aplicação de sanção administrativa à empresa, nos termos do art. 8º da Lei nº 10.742/2003, reformando o cálculo da multa conforme demonstrado acima.

IV. CONCLUSÃO

49. Diante do exposto, recomenda-se o voto pelo conhecimento e pelo provimento parcial do recurso, no sentido de:
- a) quanto ao mérito, manter o reconhecimento da autoria e da materialidade da prática da infração de oferta de medicamentos destinados à Administração Pública por preço superior ao permitido pela CMED, em descumprimento ao previsto no art. 8º da na Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, e Artigo 5º, inciso II, alínea "a" da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018.
 - b) quanto à dosimetria da sanção, reformar o valor da multa no importe histórico de **R\$ 17.424,65 (dezessete mil quatrocentos e vinte e quatro reais e sessenta e cinco centavos)**, em razão do acolhimento da mudança do porte da empresa para Faixa E (pequeno porte), conforme demonstrado acima, devendo sofrer as atualizações pertinentes.

À consideração superior.

Documento assinado eletronicamente

GUSTAVO LUÍS MEFFE ANDREOLI

Chefe de Divisão das Indústrias de Fármacos e Medicamentos

Documento assinado eletronicamente

DIEGO EUGENIO PIZETTA

Coordenador-Geral das Indústrias da Saúde

De acordo.

Documento assinado eletronicamente

LEONARDO BOSELLI DA MOTTA

Diretor do Departamento de Desenvolvimento da Indústria de Alta Complexidade Tecnológica - substituto

V. VOTO

50. Ante o exposto, voto pelo conhecimento e pelo provimento parcial do recurso, no sentido de:
- a) quanto ao mérito, manter o reconhecimento da autoria e da materialidade da prática da infração de oferta de medicamentos destinados à Administração Pública, por preço superior ao permitido pela CMED, em descumprimento ao previsto no art. 8º da na Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, e art. 5º, inciso II, alínea "a" da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018.
 - b) quanto à dosimetria da sanção, reformar o valor da multa no importe histórico de **R\$ 17.424,65 (dezessete mil quatrocentos e vinte e quatro reais e sessenta e cinco centavos)**, em razão do acolhimento da mudança do porte da empresa para Faixa E (pequeno porte) conforme demonstrado acima, devendo sofrer as atualizações pertinentes.

Documento assinado eletronicamente

UALLACE MOREIRA LIMA

Secretário de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços

[1] Processo nº0037629-81.2007.4.01.3400. 5ª Turma. Seção Judiciária do Distrito Federal. Ação da 9ª Vara Federal. Decisão de 04/11/2015.



Documento assinado eletronicamente por **Leonardo Boselli da Motta, Diretor(a) Substituto(a)**, em 05/11/2025, às 12:59, 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 **Gustavo Luís Meffe Andreoli, Chefe(a) de Divisão**, em 05/11/2025, às 13:27, 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 **Diego Eugenio Pizetta, Coordenador(a)-Geral**, em 05/11/2025, às 14:54, 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 **Uallace Moreira Lima, Secretário(a)**, em 06/11/2025, às 11:55, 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 **54427660** e o código CRC **90E58503**.

Referência: Processo nº 25351.920110/2023-35.

SEI nº 54427660