



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: 52/2025/CGIS/MDIC

Processo SEI nº: 25351.804536/2024-23

## I. OBJETO

1. Trata-se de processo administrativo sancionador instaurado em desfavor da empresa **FARMÁCIA ALQUIMIA LTDA., CNPJ: 03.484.949/0001-00**, em decorrência de venda de medicamentos por preço superior ao máximo permitido pela CMED no Cumprimento Provisório de Sentença nº 0800830-38.2019.8.12.0007, da 2ª Vara da Comarca de Cassilândia/MS.

## II. RELATÓRIO

2. O presente voto tem por objetivo analisar o recurso administrativo interposto pela FARMÁCIA ALQUIMIA LTDA., CNPJ: 03.484.949/0001-00, 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\$ 34.809,00 (trinta e quatro mil e oitocentos e nove reais)**, em decorrência de venda de medicamentos por preço superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), em descumprimento ao previsto no Art. 8º, *caput*, da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003 e ao previsto art. 5º, inciso II, alínea "a" c/c art. 13 inciso I, alínea "b" da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018.

3. Por meio do Ofício 0800830-38.2019.8.12.0007/M2402 (SEI 45997793) em denúncia encaminhada pela 2ª Vara da Comarca de Cassilândia/MS do Poder Judiciário do Estado do Mato Grosso do Sul, a SCMED apurou possível infração referente à venda de medicamento com preço superior ao máximo permitido pela CMED, em atendimento de demanda judicial com fundos do Estado do Mato Grosso do Sul.

4. Em investigação preliminar realizada pela SCMED, foi elaborada a Nota Técnica nº 294/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 45997867), a qual analisou os documentos e venda realizada pela empresa, conforme abaixo:

### "2. Análise

*Após minuciosa análise dos documentos acostados na denúncia, foi verificado que a empresa vendeu os seguintes medicamentos com valores acima do máximo estabelecido na Tabela CMED:*

*- NIVOLUMABE, 100 MG SOL INJ CT 1 FA VD INC X 10 M.*

*Os medicamentos encontram-se dispostos no anexo desta nota (2978206), o qual demonstra os respectivos valores utilizados, bem como o valor máximo permitido de acordo com a Tabela CMED, sendo observado se os medicamentos comportam a aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), e do Anexo do Convênio CONFAZ nº 87, de 28 de junho de 2002, que concede isenção do ICMS nas operações com fármacos e medicamentos destinados aos órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal.*

*No tocante à infração, não há documentos que atestem que na época da venda a denunciada tinha inequívoca ciência de que tratava-se de demanda judicial.*

*A infração por venda de medicamento por valores acima do permitido está prevista no inciso II, alínea "b", do artigo 5º da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018.*

### 3. Conclusão

*Diante de todo o exposto, após a análise de todos os documentos juntados, resta comprovado que a empresa **FARMÁCIA ALQUIMIA LTDA.**, cometeu infração ao vender medicamentos por preço acima do permitido, conforme Tabela da CMED.*

*O valor total da diferença entre os preços da empresa e os preços aprovados pela CMED é de R\$ 24.192,88 (vinte e quatro mil, cento e noventa e dois reais e oitenta e oito centavos).*

*Sendo assim, sugerimos sejam adotadas as providências no sentido de notificar a empresa para que apresente defesa escrita, assegurando o contraditório e a ampla defesa."*

5. Na sequência, por meio de despacho da SCMED, foi instaurado o processo administrativo sancionador e após notificação realizada pela SCMED e ciência quanto ao recebimento da análise preliminar, a empresa apresentou sua defesa administrativa de forma tempestiva e respeitando o prazo legal.

6. Efetuada a análise da documentação apresentada, bem como das alegações contidas na respectiva defesa administrativa, a SCMED apresentou a sua Decisão nº 250, de 13 de setembro de 2024 (SEI 46007963), atestando a infração da empresa por vender medicamento por valor superior ao Preço Fábrica (PF) à época dos fatos. No respectivo documento foram apresentados os principais pontos da defesa administrativa, conforme destacado abaixo:

*"1.3. Sendo assim, por meio da Notificação nº 599/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, de 21/05/2024 (SEI 2978215), 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 aviso de recebimento - AR dos Correios, ficou datado de 06/06/2024 (SEI 2952715).*

*1.4 Em 17/06/2024, a empresa apresentou defesa escrita, (SEI 3047010) alegando em suma:*

- que o PMVG é aplicado aos casos de aquisição direta de medicamentos pelo ente Público, o que não se verifica;*
- que a empresa vendeu os medicamentos para particular cidadã, qual seja, Eliene Maria de Jesus, e é esta particular cidadã quem está adquirindo os medicamentos, não o ente público;*
- que a tabela de Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) destina-se às ofertas e às vendas aos entes Públicos e inaplicável ao caso em comento de aquisição de medicamentos em favor da cidadã (pessoa física) Eliene Maria de Jesus;*
- conclui-se que não há a prática de qualquer infração pela empresa.*

*1.5. É o relatório. Passo à análise."*

7. Ademais, restou comprovado que segundo a decisão de primeira instância da SCMED, a situação não demandou a aplicação do Coeficiente de Adequação de Preço (CAP), uma vez que o medicamento não está contemplado na lista do CAP, hipótese prevista na Resolução CMED nº 03/2011, conforme esclarecido na planilha anexa da Nota Técnica nº 294/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 45997897). Além disso, na análise preliminar, consultou-se o rol do Convênio CONFAZ nº 87/2002, o qual concede isenção de ICMS nas operações com fármacos e medicamentos destinados a órgãos da Administração Pública Federal, Estadual e Municipal. Verificou-se que o princípio ativo do medicamento vendido **NÃO CONSTA** no rol do Convênio CONFAZ nº 87/2002.

8. Quanto à dosimetria, a penalidade pecuniária foi 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 **venda** de medicamentos 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:*

(...)

b) quando as infrações envolverem a venda de medicamento com preço aprovado, nos termos da alínea “b” do inciso II do art. 5º:

$$Mv = 2a \cdot (1 + i)$$

Onde:

Mv = multa apurada no processo administrativo para cada venda;

a = diferença entre o valor ofertado/comercializado e o preço CMED, por apresentação, multiplicada pela quantidade vendida, nos casos em que tal demanda seja quantificável;

i = índice de ajuste face à condição econômica do agente."

9. Por sua vez, quanto ao Índice de Ajuste face à Condição Econômica do Agente, foi considerado o Art. 9º, VI, da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018, que determina:

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

(...)

VI – o Índice de Ajuste face à Condição Econômica do Agente observará os seguintes percentuais sobre o valor auferido indevidamente: "

(...)

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%

TABELA: Porte Econômico da Empresa - Classificação

Classificação da Empresa	Faturamento Anual
Grupo I – Empresa de Grande Porte	<u>Superior a R\$ 50.000.000,00</u> (cinquenta milhões de reais), de acordo com a Medida Provisória nº 2.190-34/2001.
Grupo II – Empresa de Grande Porte	<u>Igual ou inferior a R\$ 50.000.000,00</u> (cinquenta milhões de reais) <u>e superior a R\$ 20.000.000,00</u> (vinte milhões de reais), de acordo com a Medida Provisória nº 2.190-34/2001.
Grupo III – Empresa de Médio Porte	<u>Igual ou inferior a R\$ 20.000.000,00</u> (vinte milhões de reais) <u>e superior a R\$ 6.000.000,00</u> (seis milhões de reais), de acordo com a Medida Provisória nº 2.190-34/2001.
Grupo IV – Empresa de Médio Porte	<u>Igual ou inferior a R\$ 6.000.000,00</u> (seis milhões de reais), de acordo com a Medida Provisória nº 2.190-34/2001.
Empresa de Pequeno Porte (EPP)	<u>Igual ou inferior a R\$ 4.800.000,00</u> (quatro milhões e oitocentos mil reais) <u>e superior a R\$ 360.000,00</u> (trezentos e sessenta mil reais), de acordo com a Lei Complementar nº 139/2011.
Microempresa	<u>Igual ou inferior a R\$ 360.000,00</u> (trezentos e sessenta mil reais), de acordo com a Lei Complementar nº 139/2011.

10. A decisão da SCMED, considerou que o porte presumido da empresa **FARMÁCIA ALQUIMIA LTDA., CNPJ: 03.484.949/0001-00**, conforme sistema DATAVISA indicado abaixo, é Empresa de Pequeno Porte, enquadra-se, pois, na **Faixa E** supramencionada, cujo índice de ajuste face a condição econômica é de 2% de acordo com as tabelas indicadas acima. O enquadramento decorre do cumprimento da determinação expressa no § 1º do art. 9, da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018: "§ 1º Para fins de enquadramento do porte econômico das empresas, **adotar-se-ão as normas específicas de classificação de porte econômico junto à Anvisa**, consoante o Índice de Ajuste face à Condição Econômica do Agente, nos termos do inciso VI deste artigo." (grifo nosso).

Dados da Empresa			
Razão Social:	FARMACIA ALQUIMIA LTDA	CNPJ:	03.484.949/0001-00
Tipo do CNPJ:	MATRIZ	Ano Base:	2024
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte:	PEQUENA <b>Histórico de Porte</b>
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual:	2024

11. 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 a recomendação da Controladoria Geral da União (CGU) emanada no Relatório da CGU nº 201315441 passou a adotar a taxa Selic como a forma de atualização do faturamento auferido a maior à época da infração.

12. Com base nessas premissas, a SCMED calculou a multa base conforme demonstrado abaixo:

CÁLCULO DE MULTA SOBRE OFERTA E/OU VENDA DE MEDICAMENTOS POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO (PF/CA)						
Empresa:	FARMÁCIA ALQUIMIA LTDA				Nº CNPJ	
Processo Nº	25351.804536/2024-23				FAIXA DE FATURAMEN DA II	
FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO			R\$	4.800.000,00	TOTAL DE MULTA A RECOLHER	
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA-e até o trimestre (jan-24 a mar-24)		4,401114143	Total Multa em UFIR	15.818	TOTAL MÁX	
PRODUTO	Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	
OPDIVO	100 MG SOL INJ CT 1 FA VD INC X 10 ML	07/2019	R\$ 24.192,88	R\$34.126,48	2,0%	Venda

13. Quanto às circunstâncias agravantes, não houve incidência de nenhum agravante conforme hipóteses previstas no art. 13, inciso II da Resolução CMED nº 02/2018.
14. Da mesma forma, 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, sendo, pois, hipótese de atenuante de 1/3, nos termos do art. 13, inciso I, alínea "a", da Resolução CMED nº 02/2018. Ademais, aplicou-se o caráter isolado, pois houve apenas uma venda do medicamento, nos termos do Art. 13, inciso I, alínea "b", do mesmo dispositivo.
15. Ante o exposto, foi considerado pela SCMED o cômputo de 2 atenuantes resultando na redução pela metade do valor da multa base de R\$ 69.618,01 (sessenta e nove mil seiscentos e dezoito reais e um centavo) conforme descrito acima, 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.
- Em conclusão, a respectiva decisão da SCMED comprovou a materialidade da prática da infração de venda de medicamentos por preço superior ao Preço Fábrica (PF), estabelecido pelas normas da CMED, em descumprimento ao previsto nos Artigos 2º e 8º, *caput*, da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003; c/c Orientação Interpretativa CMED nº 1, de 13 de novembro de 2006; e Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018, concluindo pela aplicação de sanção pecuniária no valor de **R\$ 34.809,00 (trinta e quatro mil e oitocentos e nove reais)**.
16. Após subsequente Notificação nº 1236/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 46008018), a empresa interpôs recurso administrativo (SEI 46008213) protocolizado conforme consta no Datavisa (SEI 46009786).
17. 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 29 de outubro de 2024, por meio do OFÍCIO Nº 950/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 46149477), para a relatoria do presente Recurso Administrativo pelo MDIC, considerando o sorteio realizado na ocasião da 10ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, realizada nas datas de 24 e 25 de outubro de 2024.
18. É o relatório. Passo para a análise.

### III. ANÁLISE

#### A) DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO ADMINISTRATIVO

19. Tendo em vista que a empresa tomou ciência da Decisão nº 250/2024 da SCMED em 27 de setembro de 2024, conforme Aviso de Recebimento - AR (SEI 46008168), e protocolou o recurso administrativo em 16 de outubro de 2024 (SEI 46009786), considera-se tempestiva a interposição do mesmo observando o prazo legal, nos termos do art. 29 da Resolução CMED nº 2/2018 conforme consta no despacho nº 2308/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 46009839).

#### B) DA PRESCRIÇÃO

20. No tocante à verificação de regularidade processual, registra-se não haver incidência do fenômeno da prescrição quinquenal no caso em apreço conforme Parecer nº 110/2017 da Procuradoria da Anvisa (SEI 54559338). No caso em tela, o marco inicial da prescrição quinquenal é a data da nota fiscal de venda para a paciente Eliene Maria de Jesus, no Cumprimento Provisório de Sentença nº 0800830-38.2019.8.12.0007, da 2ª Vara da Comarca de Cassilândia/MS, ou seja, 19/07/2019, aonde ocorreu a venda de medicamento com valor acima do permitido. Em seguida, foi elaborada a Nota Técnica nº 294/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 45997867), de 21/05/2024, interrompendo a prescrição quinquenal conforme previsto no Inciso II, art. 2º, da Lei nº 9.873/99. Isto é: por qualquer ato inequívoco, que importe apuração do fato.
21. Quanto ao exame de ocorrência da incidência de prescrição intercorrente prevista no §1º, do art. 1º da lei 9.873/99, se observa que em nenhum momento o presente processo ficou paralisado por mais de 3 (três) anos. Da mesma forma, adotou-se o marco temporal a contar da data da nota técnica de instauração do processo administrativo conforme exarado em Parecer nº 339/2025 da CONJUR do MDIC (SEI 54559408) e destacado abaixo:

*"Ante o exposto, restrita ao exame dos aspectos jurídicos, esta Consultoria Jurídica opina, nos termos da fundamentação, que deve ser aplicado o entendimento no sentido de que o prazo da prescrição intercorrente deve começar a contar a partir da Nota Técnica nº 442/2020/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 42512517), marco de instauração do processo administrativo sancionador, no caso em tela."*

#### C) DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

22. A empresa interpôs recurso administrativo (SEI 46008213) no qual reitera as alegações trazidas na defesa administrativa, em síntese:
- a) Alega que a tabela de Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) e o Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) são inaplicáveis ao caso;
  - b) Alega que a empresa não vendeu e não ofertou diretamente aos Entes Públicos, e, por isso, não vendeu medicamentos por preço superior ao limite máximo aplicável ao caso;
  - c) Alega que a empresa vendeu o medicamento para particular/cidadã, qual seja, Eliene Maria de Jesus, e é esta particular/cidadã quem está adquirindo o medicamento, não o ente público;
  - d) Requer a anulação da multa e o arquivamento do processo.

#### C) DO MÉRITO

23. 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.
24. 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.
25. No campo constitucional, a atuação da CMED decorre do art. 196 da Constituição da República, que trata da tutela constitucional do direito de acesso universal e

igualitário à saúde, cuja responsabilidade é partilhada pelo Estado e por toda a sociedade. Em âmbito infraconstitucional, menciona-se, inicialmente, a Lei nº 8.080/1990, a Lei Orgânica da Saúde, que criou o Sistema Único de Saúde (SUS), reiterou que a assistência à saúde é livre à iniciativa privada, e definiu, dentre as atribuições do SUS, a **“formulação da política de medicamentos (...)”** [art. 6º, VI] e a responsabilidade pela **“execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica”** [art. 6º, I, d].

26. Quanto às leis ordinárias e decretos que orientam, de modo específico, a atividade da CMED, tratam-se das seguintes: (i) a Lei nº 10.742/2003, que define as normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a CMED e dá outras providências, (ii) o **Decreto nº 4.766/2003**, que regulamenta a criação, as competências e o funcionamento da CMED, e (iii) o Decreto nº 4.937/2003, que regulamenta o art. 4º da Lei nº 10.742/2003, para estabelecer os critérios de composição de fatores para o ajuste dos preços de medicamentos.

27. Ainda, muito da atividade exercida pela CMED é operacionalizada por atos normativos infralegais, que tem sua cogência e validade derivada de sua relação de subordinação e vinculação com os atos legislativos acima listados. As regras de tramitação processual, bem como a aplicação de sanções, obedecem ao disposto na Resolução CM-CMED nº 02 de 16 de abril de 2018, com aplicação subsidiária dos comandos da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999 (*Lei do Processo Administrativo Federal*), bem como da disposições das leis nº 9.873, de 23 de novembro de 1999 (*“Estabelece prazo de prescrição para o exercício de ação punitiva pela Administração Pública Federal, direta e indireta, e dá outras providências”*), 8.078; de 11 de setembro de 1990; assim como dos decretos nºs 4.766, de 26 de junho de 2003 e 2.181, de 20 de março de 1997.

28. Com relação às infrações administrativas, a Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, no seu art. 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.”*

29. 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.

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

31. No que tange ao **item a** constante do parágrafo 22 do presente Voto, cabe esclarecer que a Lei nº 10.742/2003, em seus artigos 2º e 8º, confere à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) competência para estabelecer preços máximos de comercialização de medicamentos, inclusive para ofertas e vendas ao governo.

32. Cumpre 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.

33. Cabe esclarecer que o CAP é um percentual de desconto incidente sobre o Preço Fábrica (PF), resultando no Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), que é o preço teto para compras governamentais, a partir do qual se deve iniciar o processo de negociação nos casos em que for aplicável. O desconto aplica-se em duas situações: compras de medicamentos constantes da lista de medicamentos sujeitos ao CAP conforme disposto na [Resolução CTE-CMED Nº 6, de 27 de maio de 2021](#) ou aquisição de qualquer medicamento por força de decisão judicial. O valor do CAP é atualizado anualmente pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED e o valor vigente é de 21,53% conforme Resolução CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020.

34. No caso em tela, segundo a decisão da SCMED, como não houve provas suficientes de que a farmácia reconhecia o aspecto judicial da demanda que deveria ser atendida com fundos do Estado do Mato Grosso do Sul, dessa forma, decidiu-se não utilizar o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) como limite máximo de preço. Aplicou-se o Preço Fábrica (PF) do medicamento nivolumabe à época dos fatos. Além disso, em cenários específicos, pode-se recorrer também ao Preço Fábrica (PF), particularmente no caso de medicamentos restritos ao ambiente hospitalar, conforme o exemplo em questão.

35. Com relação ao **item b** constante do parágrafo 22 do presente Voto, 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 no art. 5º da Resolução CMED nº 04/2003.

36. 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 os medicamentos por preço superior ao autorizado pela CMED, repassou sobrepreço ao consumidor final (Administração Pública) causando prejuízo ao erário e assumindo o risco de se responsabilizar junto à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos.

37. 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”*<sup>[1]</sup>.

38. 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 que não houve venda por preço abusivo de sua parte e que, logo, não houve prejuízo ao erário. Nesse viés, deveria a empresa vender 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 venda de medicamentos por valores acima do permitido para o caso é, portanto, uma ofensa ao dever que sabidamente possui.

39. Já quando se trata do **item c** constante do parágrafo 22 do presente Voto, quaisquer pessoas jurídicas de direito público ou privado, inclusive associações de entidades ou pessoas, ao realizarem vendas a entes da Administração Pública, deverão respeitar o limite do Preço Fabricante conforme Orientação Interpretativa nº 2, de 2006, ou o Preço Máximo de Venda ao Governo - PMVG nos casos de obrigatoriedade de aplicação do Coeficiente de Adequação de Preço – CAP. Depreende-se dos autos que a nota fiscal emitida pela empresa (SEI 45997834 pág.61) teve como objetivo a venda visando o atendimento de demanda judicial contra o Estado do Mato Grosso do Sul, entidade ou órgão que compõe a Administração Pública. Sendo assim, se trata de venda custeada pela Administração pública e consequentemente por recursos públicos, portanto, aplica-se o preço máximo estabelecido pela CMED para compras públicas (PF ou PMVG).

40. De forma complementar, é importante destacar 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.

41. No que tange ao **item d** constante do parágrafo 22 do presente Voto, cumpre ressaltar que 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.

42. 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 empresainserida no mercado brasileiro de medicamentos conhecer a legislação atinente ao setor que atua, não podendo se escusar de cumprir tais preceitos, conforme esclarecido acima.

43. 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.

44. 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.

45. 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."

46. 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.

### C) DOSIMETRIA DA SANÇÃO

47. Quanto à dosimetria da sanção, a decisão da SCMED, não merece reparos.

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

a) não houve incidência de nenhum agravante conforme hipóteses previstas no art. 13, inciso II da Resolução CMED nº 02/2018.

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

a) mantém-se a incidência do atenuante de primariedade, 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.

b) mantém-se a incidência do atenuante de caráter isolado, por tratar-se de única venda (tipo de infração) do medicamento acima do PMVG considerando o presente processo administrativo, configurando o caráter isolado conforme entendimento do CTE e que se enquadra nos termos do art. 13, inciso I, alínea "b" da Resolução CMED nº 02/2018.

50. Portanto, diante da incidência de duas atenuantes, o valor da multa base de R\$ 69.618,01 (sessenta e nove mil seiscentos e dezoito reais e um centavo) foi reduzido pela metade conforme estabelecido no art. 13, parágrafos 1º, 2º e 3º da Resolução CMED nº 02/2018. Assim, mantém-se a multa final no importe histórico de **R\$ 34.809,00 (trinta e quatro mil e oitocentos e nove reais)**.

51. 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 294/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 45997867), e demais documentos apensados ao presente processo administrativo.

52. 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, mantendo o valor da multa final conforme decisão de primeira instância.

### IV. CONCLUSÃO

53. Diante do exposto, recomenda-se o voto pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso, no sentido de:

a) quanto ao mérito, manter o reconhecimento da autoria e da materialidade da prática da infração de venda de medicamentos destinados à Administração Pública por preço superior ao permitido pela CMED, em descumprimento ao previsto no art. 8º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, e Artigo 5º, inciso II, alínea "b" da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018.

b) quanto à dosimetria da sanção, manter integralmente o valor da multa da decisão de primeira instância proferida pela Secretaria-Executiva da CMED no importe histórico de **R\$ 34.809,00 (trinta e quatro mil e oitocentos e nove reais)**, 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 do Desenvolvimento da Indústria de Alta Complexidade Tecnológica - substituto

### V. VOTO

54. Ante o exposto, voto pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso, no sentido de:

a) quanto ao mérito, manter o reconhecimento da autoria e da materialidade da prática da infração de venda de medicamentos destinados à Administração Pública por preço superior ao permitido pela CMED, em descumprimento ao previsto no art. 8º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, e Artigo 5º, inciso II, alínea "b" da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018.

b) quanto à dosimetria da sanção, manter integralmente o valor da multa da decisão de primeira instância proferida pela Secretaria-Executiva da CMED no importe histórico de **R\$ 34.809,00 (trinta e quatro mil e oitocentos e nove reais)**, devendo sofrer as atualizações pertinentes.

Documento assinado eletronicamente

**UALLACE MOREIRA LIMA**

[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 13:43, 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](https://colaboragov.sei.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **54503156** e o código CRC **E56EECB9**.