



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: 53/2025/CGIS/MDIC

Processo SEI nº: 25351.928409/2023-38

I. OBJETO

1. Trata-se de processo administrativo sancionador instaurado em desfavor da empresa **MED CENTER COMERCIAL LTDA., CNPJ: 00.874.929/0001-40**, em decorrência de oferta de medicamentos por preço superior ao máximo permitido pela CMED na ocasião do Pregão Eletrônico nº 00014/2019 realizado pela Prefeitura Municipal de Monte Belo - Secretaria Municipal da Saúde.

II. RELATÓRIO

2. O presente voto tem por objetivo analisar o recurso administrativo interposto pela MED CENTER COMERCIAL LTDA., CNPJ: 00.874.929/0001-40, 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\$ 1.920,16 (um mil, novecentos e vinte reais e dezesseis centavos)**, em decorrência de oferta 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 "a" da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018.

3. Por meio do Ofício 112/2019 (SEI 42570551) em denúncia encaminhada pela Prefeitura Municipal de Monte Belo - Secretaria Municipal da Saúde, a SCMED apurou possível infração referente à oferta de medicamentos com preço superior ao máximo permitido pela CMED na ocasião do Pregão Eletrônico nº 00014/2019 realizado pela respectiva prefeitura.

4. Em investigação preliminar realizada pela SCMED, foi elaborada a Nota Técnica nº 366/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 42570896), a qual analisou os documentos e oferta realizada pela empresa, conforme abaixo:

"2. Análise

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

- CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DIHIDRATADO, 4 MG COM DESINT ORAL CT BL AL PLAS INC X 10;

- SULFADIAZINA, 500 MG COM CT ENV KRAFT X 100 (EMB FRAC).

Os medicamentos encontram-se dispostos no anexo desta nota (2648007), o qual demonstra os respectivos valores utilizados, bem como o valor máximo permitido de acordo com a Tabela CMED.

As infrações por oferta de medicamento por valores acima do permitido está prevista no inciso II, alínea "a", do artigo 5º da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018.

3. Conclusão

*Diante de todo o exposto, após a análise todos os documentos acostados aos autos, resta comprovado que a empresa **MED CENTER COMERCIAL LTDA.** cometeu infração ao vender medicamentos por preço acima do permitido, conforme Tabela da CMED.*

*O valor total da diferença entre os preços apresentados e os preços aprovados pela CMED é de **R\$ 1.467,00 (mil quatrocentos e sessenta e sete reais)**. Sendo assim, sugiero 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 38, de 05 de março de 2024 (SEI 42572991), atestando a infração da empresa por ofertar medicamentos por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), equivalente ao Preço Fábrica (PF) à época dos fatos. No respectivo documento foram apresentados os principais pontos da defesa administrativa, conforme destacado abaixo:

*"1.3. Diante das citadas constatações, a empresa foi devidamente notificada para oferecer as suas razões de defesa por meio da **NOTIFICAÇÃO Nº 974/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (SEI nº 2648317), de 25/10/2023. O Aviso de Recebimento (AR) dos Correios foi assinado em 03/11/2023 (SEI nº 2742706).*

1.4. Em resposta, a empresa apresentou defesa administrativa em 28/11/2023 (SEI nº 2702202), via sistema Solicita (SEI nº 2702226), argumentando, em síntese:

a) que as propostas da empresa obedecem aos limites e às condições do Edital, tendo sido aprovadas pela Comissão de Processos Licitatórios e pela Procuradoria do município de Monte Belo/MG;

b) que qualquer proposta em desacordo com os requisitos e especificações constantes no respectivo Edital, deve ser desclassificada do aludido certame, fato que não ocorreu no presente caso, corroborando a adequação dos preços ofertados pela empresa diante das condições estabelecidas pela própria Administração Municipal no Edital;

c) que a empresa não agiu com culpa ou dolo, e jamais teve a intenção de lesar a Administração Pública ou de auferir vantagem indevida;

d) requer o arquivamento sem a imputação de qualquer sanção. Caso haja sanção, requer que a pena seja balizada e graduada de acordo com as circunstâncias do caso concreto e dentro dos parâmetros do edital, limitando-se à penalidade de advertência.

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 os medicamentos não estão contemplados na lista do CAP, hipótese prevista na Resolução CMED nº 03/2011, conforme esclarecido na planilha anexa da Nota Técnica nº 366/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 42570994). 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 os medicamentos não constam 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, "a" da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018, que determina, no caso da **oferta** 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:

(...)

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

(...)

CÁLCULO DE MULTA SOBRE OFERTA DE MEDICAMENTOS POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO										
Empresa:	MED CENTER COMERCIAL LTDA					Nº CNPJ	00.874.929/0001-40			
Processo Nº	25351.928409/2023-38					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\$	2.880,24	
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA e até dezembro/2023			4,293133925		Total Multa em UFIR	671	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER		R\$	2.880,24
PRODUTO	Apresentação		Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização		Multa em R\$	
CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DIHIDRATADO	4 MG COM DESINT ORAL CT BL AL PLAS INC X 10		05/2019	R\$ 1.380,00	R\$1.889,36	7,0%	Oferta	R\$ 2.021,61	2.021,61	
SULFADIAZINA	500 MG COM CT ENV KRAFT X 100 (EMB FRAC)		05/2019	R\$ 87,00	R\$119,11	7,0%	Oferta	127,45	858,63	

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.

15. Ante o exposto, foi considerado pela SCMED o cômputo de 1(um) atenuante resultando na redução em 1/3 do valor da multa base de R\$ 2.880,24 (dois mil oitocentos e oitenta reais e vinte e quatro centavos) 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\$ 1.920,16 (um mil, novecentos e vinte reais e dezesseis centavos)**.

16. Após subsequente Notificação nº 31/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 42573754), a empresa interpôs recurso administrativo (SEI 42575517) protocolizado conforme consta no Datavisa (SEI 42785462).

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 503/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 42785594), para a relatoria do presente Recurso Administrativo pelo MDIC, considerando o sorteio realizado na ocasião da 5ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, realizada nas datas de 23 e 24 de maio 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 38/2024 da SCMED em 13 de março de 2024, conforme Aviso de Recebimento - AR (SEI 42573854), e protocolou o recurso administrativo em 10 de abril de 2024 (SEI 42785462), 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 707/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 42785481).

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 54570038). No caso em tela, o marco inicial da prescrição quinquenal é a data de cada infração. No presente caso, as ofertas ocorreram em 06/05/2019 (Pregão Eletrônico nº 00014/2019), conforme análise preliminar. Em seguida, foi elaborada a Nota Técnica nº 366/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 42570896) em 25/10/2023, interrompendo, assim, a prescrição quinquenal, nos termos do Inciso II, art. 2º, da Lei nº 9.873/99. Significa dizer que a prescrição é interrompida 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 54570135) 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 42575517) no qual reitera as alegações trazidas na defesa administrativa, em síntese:

- Alega que a prefeitura não adquiriu nenhuma unidade dos medicamentos ofertados, portanto não houve comercialização;
- Alega que a empresa afirma que agiu conforme o edital e as normas da CMED, sem dolo ou má-fé;
- Alega que a multa é considerada desproporcional, pois não houve prejuízo à Administração Pública;
- Requer anulação da multa com efeito suspensivo ou caso não seja anulada, que seja aplicada apenas advertência, como medida educativa.

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. A interpretação dada pela CMED em relação à regulamentação que aplica sanções em vendas e comercialização de medicamentos acima do preço permitido, especialmente as Orientações Interpretativas CMED nº 01 e 02/2006, é que não haveria sentido em ofertar produtos se não há a intenção de vendê-los – especialmente num pregão eletrônico, onde o valor é preenchido no campo “proposta”, demonstrando a intenção de venda por aquele valor. Ademais, o CTE/CMED já consolidou o entendimento que, na comercialização de produto com preço acima do máximo permitido, o termo “comercializar” abrange a oferta/venda, tendo a Resolução CMED nº 2/2018 somente reforçado este entendimento.

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. 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.

34. Com relação ao **item b** constante do parágrafo 22 do presente Voto, cumpre esclarecer que 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 potencial 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 autorizado pela CMED.

35. 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.

36. 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*”.

37. 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 oferta ou venda de medicamentos por valores acima do permitido para o caso é, portanto, uma ofensa ao dever que sabidamente possui.

38. Já quando se trata do **item c** constante do parágrafo 22 do presente Voto, cumpre esclarecer que a dosimetria da multa para a infração de oferta seguiu a metodologia de cálculo para as infrações quantificáveis classificadas conforme disposto no inciso II do art. 5º da Resolução CMED nº 02/2018, que inclui a oferta e a venda de medicamentos acima do preço máximo permitido pela CMED. A multa apurada no caso da oferta considera a diferença entre o valor ofertado e o preço CMED, por apresentação, multiplicada pela quantidade ofertada e o índice de ajuste face a condição econômica do agente conforme os critérios definidos no Art. 9º, IV, “a” da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018. Já a multa apurada no caso da venda, além dos critérios já citados acima para a oferta, a diferença entre o valor da venda e o preço CMED é multiplicada por dois (agravada em dobro) conforme os critérios definidos no Art. 9º, IV, “b” da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018. Portanto, não há que se falar em multa desproporcional uma vez que ela considera a diferença de preço ofertado ou vendido, quantitativo envolvido e o porte econômico da empresa na medida da sua proporcionalidade.

39. 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. 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 2003. De forma complementar, é importante destacar que as regras de regulação do mercado de medicamentos disciplinadas pelo CMED são de ampla divulgação, sendo a lista de preços máximos de medicamentos atualizada e divulgada mensalmente no seu respectivo sítio na internet para amplo conhecimento.

40. No que tange ao **item d** constante do parágrafo 22 do presente Voto, a Resolução CMED nº 02/2018 vigente não prevê a advertência como uma penalidade para infrações à regulação econômica do mercado de medicamentos, portanto não pode ser aplicada ao caso concreto por não existir previsão legal.

41. Além disso, 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 merece alguns reparos.
48. Quanto às circunstâncias agravantes, cabe ponderar o que segue:
- a) Segundo entendimento do CTE, o agravante de caráter continuado não foi aplicado com precisão pela SCMED, devendo ser aplicado, de ofício, uma vez que se trata de duas ofertas (mesmo tipo de infração) de medicamentos acima do Preço Fábrica considerando o presente processo administrativo, o que se enquadra nos termos do art. 13, inciso I, alínea "b" 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.
50. Portanto, diante da incidência de um agravante e um atenuante, o valor da multa base de R\$ 2.880,24 (dois mil oitocentos e oitenta reais e vinte e quatro centavos) foi agravado em 1/3 devido ao agravante de caráter continuado e posteriormente reduzido em 1/3 em razão da incidência do atenuante de primariedade conforme estabelecido no art. 13, parágrafos 1º, 2º e 3º da Resolução CMED nº 02/2018. Assim, tem-se que o novo valor da multa final é correspondente a **R\$ 2.655,62 (dois mil seiscentos e cinquenta e cinco reais e sessenta e dois centavos)**. O recálculo da multa e o valor total estão demonstrados na tabela abaixo.

25351.928409/2023-38				
Item	Valor da Multa base	Agravante 1/3	Atenuante 1/3	Multa Mínima
1	R\$ 2.021,61	R\$ 2.695,48	R\$ 1.796,99	R\$ 1.796,99
2	R\$ 127,45	R\$ 169,93	R\$ 113,29	R\$ 858,63
				R\$ 2.655,62

51. Como a multa recalculada ficou superior a multa final inicialmente aplicada pela decisão de primeira instância da SCMED (R\$ 1.920,16) nos termos do parágrafo único do Art. 64 da Lei nº 9.784/1999 que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal que diz: *"Parágrafo único. Se da aplicação do disposto neste artigo puder decorrer agravame à situação do recorrente, este deverá ser cientificado para que formule suas alegações antes da decisão.* Diante disso, a empresa foi notificada a apresentar suas alegações finais no prazo de 15 dias por meio da Notificação SEI nº 9/2025/CGIS/DIAL/SDIC-MDIC (SEI 53912443) encaminhada à empresa por e-mail (SEI 53948240) e também por Aviso de Recebimento (AR) o qual foi recebido pelo representante da empresa em 25 de setembro de 2025 (SEI 54293859).
52. No dia 30 de setembro de 2025, a empresa solicitou a dilação do prazo para as alegações finais por meio de e-mail (SEI 54357109) no qual foi concedido prazo suplementar de 15 dias a partir da ciência da notificação da empresa por meio do e-mail (SEI 54357356). No dia 22/10/2025, por meio do e-mail (SEI 55216352), a empresa apresentou alegações finais dentro do prazo estabelecido (SEI 54961211), reiterando os mesmos argumentos trazidos no recurso e na defesa administrativa, os quais não foram aceitos uma vez que já foram justificados anteriormente, em síntese:
- a) Alega que não houve qualquer venda, entrega, faturamento ou recebimento de valores;
- b) Alega que não houve qualquer fornecimento ou venda dos produtos mencionados à denunciante, sendo as cotações apenas propostas estimativas, sem gerar vínculo contratual;
- c) Alega que não auferiu qualquer vantagem econômica indevida e que a gravidade dos fatos é mínima;
- d) Requer que seja aplicada exclusivamente a penalidade de Advertência, como caráter educativo, em nome do princípio da proporcionalidade, bem como da boa-fé demonstrada pela empresa;
- e) Subsidiariamente, em sendo aplicada eventual penalidade, seja no valor mínimo legal, sendo desconsiderados os itens cujas cotações foram erroneamente apresentadas por falhas no sistema, sem qualquer má-fé ou prejuízo real.
53. Portanto, 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 366/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 42570896), e demais documentos apensados ao presente processo administrativo.
54. 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 valor da multa final de primeira instância conforme demonstrado acima.

IV. CONCLUSÃO

55. 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 oferta 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 "a" da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018.
- b) quanto à dosimetria da sanção, reformar o valor da multa da decisão de primeira instância proferida pela Secretaria-Executiva da CMED para o importe histórico de **R\$ 2.655,62 (dois mil seiscentos e cinquenta e cinco reais e sessenta e dois centavos)** em razão da aplicação, de ofício, do agravante de caráter continuado, 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

56.

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 oferta 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 "a" da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018.
- b) quanto à dosimetria da sanção, reformar o valor da multa da decisão de primeira instância proferida pela Secretaria-Executiva da CMED para o importe histórico de **R\$ 2.655,62 (dois mil seiscentos e cinquenta e cinco reais e sessenta e dois centavos)** em razão da aplicação, de ofício, do agravante de caráter continuado, 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 13:45, 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 **54562430** e o código CRC **80C8B927**.