



MINISTÉRIO DA FAZENDA  
Secretaria de Reformas Econômicas

Voto: 44/2025/CGSCOM/MF

Processo SEI nº: 25351.933966/2020-28

## 1. RELATÓRIO

1. Trata-se de Processo Administrativo instaurado pela Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) com o objetivo de apurar a venda de medicamentos, feita pela empresa MULTIDROGAS – DROGARIA SAÚDE OLÍMPIA LTDA. EPP., por valores superiores ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), conforme instrução processual oriunda de denúncia encaminhada através do Ofícios nº 015, nº 032, nº 035, nº 038, nº 034 e nº 037 (SEI 43981974, fls. 01 a 308).

2. Em sede de investigação preliminar, a Secretaria-Executiva da CMED (SCMED) exarou a Nota Técnica nº 369/2023/SCMED/GADIP/ANVISA (fl. 310 e ss), que apontou a venda de medicamentos por valor superior ao PMVG, perfazendo o total a maior de R\$ 955,59 (novecentos e cinquenta e cinco reais e cinquenta e nove centavos).

3. Os medicamentos foram os seguintes:

"1. *Xigduo XR*, apresentação: 10 mg + 1000 mg x 30 comprimidos, que foi vendido por R\$ 161,99 (cento e sessenta e um reais e noventa e nove centavos). Todavia, o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) Judicial 18% desta apresentação é R\$ 115,94 (cento e quinze reais e noventa e quatro centavos).

2. *Diupress*, apresentação: 25 mg + 5 mg x 20 comprimidos, que foi vendido por R\$ 18,99 (dezoito reais e noventa e nove centavos). Entretanto, o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) Judicial 18% desta apresentação é R\$ 13,31 (treze reais e trinta e um centavos).

3. *Nourin*, apresentação: 5 mg x 30 comprimidos, que foi vendido por R\$ 26,59 (vinte e seis reais e cinquenta e nove centavos). Porém, o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) Judicial 18% desta apresentação é R\$ 18,56 (dezoito reais e cinquenta e seis centavos).

4. *Leponex*, apresentação: 100 mg x 30 comprimidos, que foi vendido por R\$ 309,99 (trezentos e nove reais e noventa e nove centavos). Contudo, o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) Judicial 18% desta apresentação é R\$ 139,20 (cento e trinta e nove reais e vinte centavos).

5. *Geriaton*, apresentação: 30 comprimidos, que foi vendido por R\$ 63,40 (sessenta e três reais e quarenta centavos). Mas, o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) Judicial 18% desta apresentação é R\$ 38,06 (trinta e oito reais e seis centavos).

6. *Etna*, apresentação: 1 mg + 2,5 mg + 1,5 mg x 20 cápsulas, que foi vendido por R\$ 43,49 (quarenta e três reais e quarenta e nove centavos). Todavia, o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) Judicial 18% desta apresentação é R\$ 28,60 (vinte e oito reais e sessenta centavos)."

4. Após defesa apresentada pela empresa, a SCMED emitiu a Decisão nº 102, de 19 de abril de 2024 (fls. 342 e ss), atestando a infração da empresa na oferta de medicamento por preço superior ao permitido, em descumprimento ao previsto nos artigos 2º e 8º, caput, da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, c/c Orientações Interpretativas nº 1/2006 e nº 2/2006; e Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018, concluindo pela aplicação de sanção pecuniária no valor de R\$ R\$ 5.226,98 (cinco mil, duzentos e vinte e seis reais e noventa e oito centavos), conforme dosimetria apontada nos itens 2.b.3 a 2.30 da referida decisão.

5. A empresa, então, interpôs recurso administrativo (fls. 365e ss), em que ponderou, em síntese, que:

- O PF refere-se ao preço que a farmácia paga para adquirir a matéria prima do seu negócio, ou seja, este, por si só, desconsidera todo o custo operacional que envolve o negócio. Logo, a aplicação de um desconto sobre o PF pelas farmácias e drogarias mostra-se impraticável;
- As imputadas irregularidades são pontuais e de pequena monta, afinal, referem-se a apenas um único medicamento e uma diferença de R\$ 955,59 (novecentos e cinquenta e cinco reais e nove centavos); e
- Tendo em vista que o resultado alcançado do cálculo da multa superou o mínimo legal, (R\$ 5.226,98), a redução em razão das duas atenuantes deve ser aplicada.

6. A SCMED recebeu o recurso por entender presentes os requisitos de tempestividade, legitimidade, cabimento e interesse e, na sequência, sorteou o processo entre os membros do Comitê Técnico-Executivo (CTE) da CMED, cuja relatoria ficou a cargo da Secretaria de Reformas Econômicas (SRE) do Ministério da Fazenda.

## 2. ANÁLISE

### 2.1 Admissibilidade do Recurso Administrativo

7. Considerando que a empresa tomou ciência acerca do teor da Decisão nº 102, em 02/05/2024, conforme recebimento de AR (fl. 389) e que o recurso foi interposto em 17/05/2024, considera-se que o mesmo é tempestivo, nos termos do art. 29 da Resolução CMED nº 2/2018.

### 2.2 Mérito

8. Primeiramente, vale ressaltar que o respeito às normas estabelecidas pela CMED não é uma faculdade, mas uma obrigação. A comercialização de medicamentos deve atender à toda a regulamentação legal e infralegal vigente sobre o tema. Cumpre destacar, neste ponto, a competência da CMED para regular o mercado de medicamentos, não podendo a empresa eximir-se da responsabilidade de agir consoante as regras aplicáveis à oferta e comercialização destes produtos.

9. Nesse sentido, veja-se que a Lei nº 10.742/2003 prevê, no art. 8º, que o descumprimento de atos emanados pela CMED, no exercício de suas competências de regulação e monitoramento do mercado de medicamentos, sujeitam-se a sanções administrativas e esclarece, no art. 2º, que o disposto na Lei se aplica, de igual modo, às empresas produtoras de medicamentos, às farmácias e drogarias, aos representantes, às distribuidoras de medicamentos e a quaisquer pessoas jurídicas de direito público ou privado, inclusive associações de entidades ou pessoas, constituídas de fato ou de direito, ainda que temporariamente, com ou sem personalidade jurídica, que, de alguma maneira, atuem no setor farmacêutico.

10. Além disso, a CMED publicou a Orientação Interpretativa nº 02/2006, a qual estabeleceu que "nos fornecimentos para órgãos públicos através de licitações ou não, o distribuidor é obrigado a vender os produtos, tendo como referencial máximo o preço fabricante".

11. 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.

12. Posteriormente, por meio da Resolução nº 4, de 18 de dezembro de 2006, substituída pela Resolução nº 3, de 2 de março de 2011, e, mais

recentemente, ratificado na compilação de normas processuais trazida pela Resolução nº 2, de 16 de abril de 2018, a CMED criou o conceito de Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), impondo às empresas que pretendessem comercializar medicamentos com a Administração Pública um desconto compulsório chamado de Coeficiente de Adequação de Preços (CAP).

13. Assim, quando o CAP é aplicável, a oferta do medicamento deve aderir ao PMVG vigente, sob risco de sanções por parte da CMED.
14. Em sua Decisão a SCMED informa que "*A situação demandou a aplicação do Coeficiente de Adequação de Preço (CAP), uma vez que os medicamentos se destinaram ao atendimento de demanda judicial, hipótese prevista no art. 2º, V, da Resolução CMED nº 03/2011, conforme esclarecido na Nota Técnica. Além disso, a análise dos preços considerou a desoneração do Imposto Sobre Circulação de Mercadorias e Serviços (ICMS) apenas para o medicamento CLOZAPINA. Para os demais não houve desoneração, haja vista que os medicamentos não constam no Anexo do Convênio Confaz nº 87/02. Dessa forma, a infração se enquadra no Art. 5º, inciso II, alínea "b" da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018.*"
15. Esta SEAE está de acordo com os apontamentos acima da SCMED.
16. Dito isto, passa-se a análise da argumentação apresentada pela recorrente, objeto do presente Voto.
17. De forma geral, a empresa não trouxe nada de novo no recurso apresentado, limitando-se a repisar os mesmos argumentos já analisados de forma bastante exaustiva pela Decisão nº 102 da SCMED.
18. Sobre a questão da aplicação do PF ser impraticável, reiteramos o que já foi dito nos itens 8 a 13 deste Voto. De modo que a empresa, quando efetua uma venda, está ciente de como funciona o mercado de medicamentos e quais as regras que o instruem, não podendo, por conseguinte, eximir-se da responsabilidade de agir consoante as regras aplicáveis à comercialização destes produtos.
19. Já no tocante as irregularidades, que segundo a Recorrente, são pontuais e de pequena monta, com uma diferença de R\$ 955,59, ressalta-se que a legislação é clara quando estabelece as balizas de valores mínimo e máximo que deverão ser aplicados nas sanções pecuniárias. Portanto não há como se considerar a argumentação da empresa nesse sentido.
20. Por fim, no tocante a aplicação de atenuantes, a argumentação será analisada no campo 2.3 deste Voto.
21. Feitos estes apontamentos, o entendimento no mérito desta SRE está em consonância ao da SCMED, no sentido de que a penalidade pecuniária deve ser calculada em consonância com os critérios definidos no Art. 9º, IV, "b" da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018, que determina, no caso da venda de medicamento por preço superior ao máximo autorizado:

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

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

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%

Dados da Empresa			
Razão Social:	DROGARIA SAÚDE OLÍMPIA LTDA.-EPP	CNPJ:	96.654.561/0001-83
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

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

CÁLCULO DE MULTA SOBRE A OFERTA DE MEDICAMENTOS POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO (PMVG)							
Empresa:	MULTIDROGAS - DROGARIA SAÚDE OLÍMPIA LTDA. EPP			Nº CNPJ	96.654.561/0001-83		
Processo Nº	25351.933966/2020-28			FAIXA DE FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO		FAIXA E	
FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO			R\$ 4.800.000,00		TOTAL DE MULTA A RECOLHER		R\$ 5.274,37
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA-e até out-23 a dez-23		4,355813681	Total Multa em UFIR	1.211	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER		R\$ 5.274,37
PRODUTO	Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização	Multa em R\$
XIGDUO XR	10MG + 1000MG COM REV LIB PROL CT BL AL/AL X 30	04/2020	R\$ 184,20	R\$245,45	2,0%	Venda	R\$ 500,71871,16
DIUPRESS	25 MG + 5 MG COM CT BL AL PLAS LARANJA X 20	08/2020	R\$ 34,08	R\$45,14	2,0%	Venda	R\$ 92,08 871,16
NOURIN	5 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30	08/2020	R\$ 96,36	R\$127,63	2,0%	Venda	R\$ 260,36871,16
LEPONEX	100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30	12/2020	R\$ 341,58	R\$450,27	2,0%	Venda	R\$ 918,55918,55
GERIATON	COM REV CT FR PLAS OPC X 30	08/2020	R\$ 76,02	R\$100,69	2,0%	Venda	R\$ 205,40871,16
ETNA	1,0 MG + 2,5 MG + 1,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20	12/2020	R\$ 223,35	R\$294,42	2,0%	Venda	R\$ 600,62871,16

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

24. A CMED, com base na deliberação do CTE, de 29 de junho de 2016 e na metodologia utilizada pela Gerência de Gestão da Arrecadação (GEGAR/ANVISA), seguindo recomendação da Controladoria Geral da União (CGU), por meio do Relatório CGU nº 201315441, passou a adotar a Taxa Selic como forma de atualização do faturamento auferido a maior à época da infração.

25. Nesse sentido, como o presente Processo Administrativo tem por objeto a oferta por preço acima do permitido, apurado em sua totalidade, sugerimos, para que se alcance a razoabilidade, a atualização do valor auferido a maior a partir do mês de ocorrência de cada evento irregular, nos termos da tabela constante no item 22.

### 2.3 Agravantes e Atenuantes

26. Em relação às agravantes e atenuantes, assim dispõe a Decisão nº 189, da SCMED:

2.28. Quanto às circunstâncias agravantes, não se verifica a incidência de nenhuma das hipóteses previstas no art. 13, inciso II, da Resolução CMED nº 02/2018.

2.29. 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, num prazo de cinco anos, é hipótese de atenuante de 1/3, nos termos do art. 13, inciso I, alínea "a", da Resolução CMED nº 02/2018.

2.30. Ante o exposto, deve-se considerar o cômputo da atenuante de 1/3 sobre cada multa base base descrita no parágrafo 2.26, consoante preconizado no Art. 13, § 1º, §2º, e §3º da Resolução CMED nº 02/2018 "Incidirão sobre o valor base da multa as circunstâncias agravantes e, sobre este resultado, as atenuantes, respeitando-se os limites mínimo e máximo da pena, nos termos do art. 10 desta Resolução", o que resulta em:

MEDICAMENTO	MULTA BASE	ATENUANTE DE 1/3	MULTA MÍNIMA
XIGDUO XR	R\$ 871,16	R\$ 580,78	R\$ 871,16
DIUPRESS	R\$ 871,16	R\$ 580,78	R\$ 871,16
NOURIN	R\$ 871,16	R\$ 580,78	R\$ 871,16
LEPONEX	R\$ 918,55	R\$ 612,37	R\$ 871,16
GERIATON	R\$ 871,16	R\$ 580,78	R\$ 871,16
ETNA	R\$ 871,16	R\$ 580,78	R\$ 871,16
MULTA TOTAL:			<b>R\$ 5.226,98</b>

27. Esta SRE coaduna do entendimento da SCMED no tocante a atenuante de 1/3 por primariedade. No entanto, em relação às agravantes, entendemos que deve ser aplicada a agravante de caráter continuado, uma vez que foram comercializados mais de um medicamento em momentos distintos.

28. A Recorrente argumenta no sentido da aplicação de uma segunda atenuante, sem citar qual seria. Entende-se que mesmo que se aplicasse outra atenuante ao caso em tela, o valor final da multa não seria alterado, uma vez que obedece ao mínimo legal.

29. Dito isso, o valor final da multa, com a aplicação da agravante de caráter continuado e com a atenuante de primariedade permanece o mesmo, pois obedece o mínimo legal. De forma que esta SEAE recomenda a aplicação da multa em consonância com o entendimento da SCMED, no valor final de **R\$ 5.226,98**

(cinco mil, duzentos e vinte e seis reais e noventa e oito centavos), não vislumbrando a aplicação de qualquer outra atenuante.

### 3. CONCLUSÃO

30. Diante do exposto, esta SEAE conhece do recurso administrativo interposto não lhe dando provimento. Sugere-se, por fim, a aplicação da multa no valor de **R\$ 5.226,98 (cinco mil, duzentos e vinte e seis reais e noventa e oito centavos)**.

**HEBER MOURA TRIGUEIRO**  
Coordenador Técnico

**PRISCILA GEBRIM LOULY**  
Coordenadora Geral de Saúde e Comunicações

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



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



Documento assinado eletronicamente por **Heber Moura Trigueiro**, **Coordenador(a)**, em 06/11/2025, às 16:49, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [https://colaboragov.sei.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](https://colaboragov.sei.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **54823849** e o código CRC **6C1CDB35**.