



33353808



25351.825598/2024-79



Ministério da Justiça e Segurança Pública
Secretaria Nacional do Consumidor
Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos

VOTO CMED-SENACON/DPDC/SENACON

RELATÓRIO

1. Trata-se de Processo Administrativo Sancionatório no qual se verifica a aplicação de penalidade de multa à empresa EXOMED COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS LTDA., CNPJ nº 12.882.932/0001-94, no valor de R\$ 2.639.144,96 (dois milhões, seiscentos e trinta e nove mil cento e quarenta e quatro reais e noventa e seis centavos), nos termos da Decisão nº 480, de 03 de julho de 2025 (fls.71-83), tendo interposto Recurso Administrativo (fls. 105-120) ao Comitê Técnico-Executivo da CMED (CTE/CMED), conforme lhe faculta o Art. 29 da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018.

2. Considerando o sorteio realizado na ocasião da 8ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, realizada nos dias 28 e 29 de Agosto de 2025, coube a relatoria do recurso a esta SENACON/MJSP.

3. Em sede de primeira análise, o caso foi assim sumariado, *in verbis*:

"1.1. Trata-se de Processo Administrativo de interesse da empresa EXOMED COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS LTDA., inscrita no CNPJ sob o nº 12.882.932/0001-94, instaurado em 11/11/2024, por meio do DESPACHO Nº 2543/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3279034), após denúncia encaminhada pela Secretaria de Saúde do Estado do Rio Grande do Norte/RN, em razão da oferta de medicamentos por preço superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) na ocasião do Pregão Eletrônico nº 053/2022, conforme instrução processual oriunda de informações repassadas da Denúncia realizada em 16/12/2022 (SEI nº 3278939).

1.2. Em sede de investigação preliminar, foi elaborada a NOTA TÉCNICA Nº 954/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3278966) em 11/11/2024, que informou que:

2. Análise

A denúncia contém os requisitos exigidos no Art. 15, parágrafo 1º, da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018.

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

- BICARBONATO DE SÓDIO, 84 MG/ML SOL INJ CX 200 AMP PLAS TRANS X 10 ML;

- CLORETO DE POTÁSSIO, 19,1G/100ML SOL INJ CX 200 AMP PLAS TRANS X 10 ML;

- GLICONATO DE CÁLCIO, 100 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML;

- SULFATO DE MAGNÉSIO, 100 MG/ML SOL INJ CX 200 AMP PLAS TRANS PE X 10 ML;

- SULFATO DE MAGNÉSIO, 500 MG/ML SOL INJ CX 200 AMP PLAS TRANS PE X 10 ML.

Os medicamentos encontram-se dispostos no anexo desta nota (3278981), 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.

A infração 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 de todos os documentos juntados, resta comprovado que a empresa EXOMED COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS LTDA., cometeu infração ao ofertar 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\$ 2.007.567,00 (dois milhões, sete mil quinhentos e sessenta e sete reais).

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.

1.3. Diante das citadas constatações, a empresa foi devidamente notificada para oferecer as suas razões de defesa por meio da NOTIFICAÇÃO Nº 1673/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3279042), de 11/11/2024. Conforme Aviso de Recebimento dos Correios (AR) a empresa recebeu a notificação em 25/11/2024 (SEI nº 3381834).

1.4. Em resposta, a empresa apresentou defesa administrativa em 26/12/2024 (SEI nº 3369180), via sistema Solicita (SEI nº 3369188), argumentando, em síntese:

a) QUE "I - DA TEMPESTIVIDADE. Consoante previsto no artigo 29 da Resolução nº 02, de 16 de abril de 2018, o prazo para interposição de Defesa escrita consiste em 30 dias, contados da ciência da notificação, a qual, se deu em 25 de novembro de 2024 de modo que, o prazo final para resposta/manifestação dar-se-á em 25 de dezembro de 2024. (grifo nosso)"

b) QUE "A EXOMED atua como fornecedora essencial no mercado de medicamentos, especialmente para a Administração Pública. A continuidade de suas operações é vital não apenas para a manutenção de empregos diretos e indiretos, mas também para garantir a regularidade no fornecimento de produtos de interesse público."

c) QUE "A ausência de dolo ou má-fé por parte da EXOMED é evidente, não havendo qualquer elemento nos autos que demonstre intenção de prejudicar o mercado ou de descumprir a legislação vigente. Os preços praticados refletem, de maneira transparente, as condições operacionais da empresa, incluindo custos logísticos, tributações e variações cambiais."

d) QUE "No presente caso, a ausência de qualquer despesa pública direta torna a aplicação de uma penalidade uma medida desnecessária e desproporcional. O erro identificado foi de natureza técnica e sem consequências financeiras, o que reforça que qualquer punição seria excessiva."

e) POR FIM REQUEREU QUE "a) Seja reconhecida a nulidade da presente notificação, em razão da ausência de fundamentação técnica e da inexistência de penalidade definida; b) Alternativamente, seja determinada a realização de análise técnica detalhada por parte da ANVISA, com a apresentação de todos os elementos que embasam a acusação de sobrepreço, possibilitando, assim, o exercício pleno do contraditório e da ampla defesa; c) Seja concedido prazo adicional para manifestação, caso sejam apresentados novos elementos técnicos pela ANVISA; d) Caso mantida a acusação, que eventual penalidade seja aplicada de forma proporcional, considerando os princípios da razoabilidade e da eficiência."

1.5. É o relatório. Passo à análise."

4. Ao se analisar o caso (Decisão nº 480, de 03 de julho de 2025, da Secretaria-Executiva da CMED), verificou-se que foi aplicada, em face da recorrente, multa no valor de R\$ 2.639.144,96 (dois milhões, seiscentos e trinta e nove mil cento e quarenta e quatro reais e noventa e seis centavos), pela prática da infração de oferta de medicamentos por preço superior ao permitido, para a Administração Pública.

5. No que importa, o ato de primeira análise se baseou nas seguintes premissas para condenar a representada:

- A empresa foi intimada a compor o presente processo administrativo por ofertar os medicamentos BICARBONATO DE SÓDIO, ISOFARMA (SOLUÇÃO CLORETO E POTÁSSIO) e ISOFARMA

(SOLUÇÃO DE SULFATO DE MAGNESIO), para Secretaria de Saúde do Estado do Rio Grande do Norte/RN, em razão da oferta de medicamento por preço superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG). No presente caso, incide a aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), bem como incide o Convênio CONFAZ nº 87, de 28 de junho de 2002

-Trata-se de infração capitulada no inciso II, alínea "a", do artigo 5º da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018.

- Resultou em um valor a maior de R\$ 2.007.567,00 (dois milhões, sete mil quinhentos e sessenta e sete reais).

- Não há como questionar a ocorrência da infração, diante da cadeia de normas que resultou no agrupamento de regras previstas na vigente Resolução nº 2, de 16 de abril de 2018, a qual estabelece expressamente a existência de infração quando há comercialização (oferta) de medicamento por preço superior ao limite máximo, prevendo as cautelas e regras que uma empresa deve observar ao negociar com o Poder Público, ainda que meramente por meio de envio de Proposta ou Cotação de Preços.

- Quanto à dosimetria, deve a penalidade pecuniária ser calculada em consonância ao indicativo vigente à época dos fatos, elaborado pelo Comitê Técnico-Executivo (CTE) desta CMED em 22/08/2013, que, no caso de infração quantificável, determina:

m

$$M = (a + a.i)$$

M = multa apurada no processo administrativo para cada infração;

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

m = M, antes do agravamento por reincidência;

i = índice de ajuste face à condição econômica do agente, nos termos propostos abaixo.

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%

- Considerando que o porte presumido da empresa EXOMED COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS LTDA., inscrita no CNPJ sob o nº 12.882.932/0001-94, conforme sistema DATAVISA, é GRANDE – GRUPO I, enquadra-se, pois, na Faixa B da tabela acima

Dados da Empresa			
Razão Social:	EXOMED COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS LTDA	CNPJ:	12.882.932/0001-94
Tipo do CNPJ:	MATRIZMATRIZMATRIZ	Ano Base:	2024
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte:	GRANDE - GRUPO I Histórico de Porte
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual:	2024

- Com base nessas premissas, este foi o cálculo da multa-base:

CÁLCULO DE MULTA SOBRE OFERTA E/OU COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO (PF/CAP LISTA CAP JUDICIAL ICMS)								
Empresa:	EXOMED COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS LTDA.			Nº CNPJ	12.882.932/0001-94.			
Processo Nº	25351.825598/2024-79			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\$	2.969.038,09	
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA e até o trimestre (abr-25 a jun-25)		4,632865398	Total Multa em UFIR	640,864	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER		R\$	2.969.038,09
PRODUTO	Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização		Multa em R\$
BICARBONATO DE SÓDIO	84 MG/ML SOL INU CX 200 AMP PLAS TRANS X 10 ML	09/2022	R\$ 177.410,78	R\$245.212,13	7,0%	Oferta	R\$ 262.376,98	262.376,98
ISOFARMA-SOLUÇÃO DE CLORETO DE POTÁSSIO	191 MG/ML SOL INU IV CX 200 AMP PLAS INC X 10 ML	09/2022	R\$ 305.082,70	R\$421.676,62	7,0%	Oferta	R\$ 451.193,98	451.193,98
ISOFARMA-SOLUÇÃO DE GLICONATO DE CÁLCIO 10%	100 MG/ML SOL INU IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML	09/2022	R\$ 597.126,24	R\$825.330,89	7,0%	Oferta	R\$ 883.104,05	883.104,05
ISOFARMA-SOLUÇÃO DE SULFATO DE MAGNÉSIO (ITEM 09)	100 MG/ML SOL INU CX 200 AMP PLAS TRANS PE X 10 ML	09/2022	R\$ 225.119,70	R\$311.154,04	7,0%	Oferta	R\$ 332.934,82	332.934,82
ISOFARMA-SOLUÇÃO DE SULFATO DE MAGNÉSIO (ITEM 10)	500 MG/ML SOL INU CX 200 AMP PLAS TRANS PE X 10 ML	09/2022	R\$ 702.827,58	R\$971.428,27	7,0%	Oferta	R\$ 1.039.428,25	1.039.428,25

- Quanto às circunstâncias agravantes, aplica-se a hipótese de agravante prevista no art. 13, inciso II, alínea "b", da Resolução CMED nº 02/2018, caracterizando a prática infracional de caráter continuado. A definição desta infração está no § 4º, art. 13 da mesma norma.

- Quanto às atenuantes, considerando que a empresa não possui condenação transitada em julgado perante a CMED, em período anterior ao cometimento da infração analisada no presente processo, em um prazo de cinco anos, é hipótese de atenuante de primariedade, nos termos do art. 13, inciso I, alínea "a", da Resolução CMED nº 02/2018.

- Ante o exposto, deve-se considerar o cômputo de 1/3 da agravante, seguido de 1/3 da atenuante, sobre a multabase detalhada nos parágrafos anteriores, consoante preconizado no Art. 13, § 1º, §2º,e §3º da Resolução CMED nº 02/2018.

- Portanto, a multa final fica definida em R\$ 2.639.144,96 (dois milhões, seiscentos e trinta e nove mil cento e quarenta e quatro reais e noventa e seis centavos).

6. Depreende-se dos autos que a recorrente foi intimada da Decisão, na modalidade de Aviso de Recebimento – AR por carta registrada, em 03 de julho de 2025, para efetuar o pagamento da multa ou apresentar Recurso ao Comitê-Executivo da CMED.

7. A empresa apresentou recurso administrativo em 08 de agosto de 2025 tendo sido atestado, em despacho da SCMED, o cumprimento dos requisitos de tempestividade, legitimidade, cabimento e interesse.

8. No recurso, a recorrente reiterou os argumentos aduzidos em sede de recurso, quais sejam:

- a) que a Resolução CMED nº 02/2018, usada para fundamentar a multa, fere o princípio da legalidade;
- b) que a decisão de primeiro grau desconsiderou as justificativas apresentadas pela recorrente, logo houve violação ao contraditório e ampla defesa;
- c) que a proposta de preços não representa uma contratação, devido isso, não houve dano concreto à coletividade;
- d) que não houve dolo ou prejuízo ao erário, mas sim uma falha operacional;
- e) que a multa aplicada é desarrazoada e desproporcional.

9. Após o protocolo do Recurso Administrativo, a empresa protocolou petição solicitando a celebração de Compromisso de Ajustamento de Conduta (fls. 125-126). O ajustamento de conduta possui regramento próprio na Resolução CMED n. 2, de 16 de abril de 2018, para requerer a formalização do CAC a empresa deve observar as diretrizes previstas no artigo 30, §1º da referida Resolução, vejamos:

"Art. 30

(...)

§1º O requerimento de celebração de Compromisso de Ajustamento de Conduta deverá ser apresentado em petição específica, dirigida à Secretaria-Executiva da CMED, receberá autuação própria e importará em manifestação expressa de tentativa de solução conciliatória, interrompendo-se o prazo de prescrição da pretensão punitiva, nos termos do art. 2º, inciso IV, da Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 1999."

10. Portanto, a mera petição dentro dos autos, conforme fez a empresa, não é suficiente para que seja formalizado o Ajustamento de Conduta. Ademais, destaca-se que o pedido de CAC deve propor melhorias na regulação do mercado de medicamentos e/ou reparação de eventuais danos causados aos usuários e não apenas benefícios para a própria empresa.

11. Relatado. Passa-se à análise.

a) Sobre a legalidade e o mérito da sanção de multa aplicada

12. Preliminarmente, importa destacar que a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) é um órgão do Conselho de Governo da Presidência da República, criado 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, e foi instalada com o objetivo de adotar, implementar e coordenar a regulação econômica do mercado de medicamentos e implementar uma política de acesso aos medicamentos e assistência farmacêutica à população.

13. No âmbito de sua atuação regulatória, a Câmara define diretrizes e procedimentos relativos à regulação econômica do mercado de medicamentos; estabelece critérios para fixação e ajuste de preços de medicamentos; determina os critérios para a fixação dos 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.

14. 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 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].

15. 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.

16. 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 das 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.

17. 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.

18. Em relação aos preços-teto, o órgão faz distinção entre o controle de preços efetuado em relação aos fabricantes de medicamentos e aos demais comerciantes. Os fabricantes devem observar o teto estabelecido pelo Preço-Fábrica (PF), e os comerciantes, responsáveis pela venda dos medicamentos em varejo, a exemplo das farmácias e drogarias, devem observar o Preço Máximo ao Consumidor (PMC), fixado pela CMED anualmente.

19. Dessa forma, caso a venda seja das farmácias e drogarias para o consumidor final, o valor máximo que pode ser cobrado é o Preço Máximo ao Consumidor (PMC), obtido por meio da divisão do PF por fatores de conversão determinados pela CMED, observadas as cargas tributárias do Imposto sobre Operações relativas à Circulação de Mercadorias e sobre Prestação de Serviços de Transporte Interestadual, Intermunicipal e de Comunicação (ICMS) praticadas nos Estados de destino e a incidência da contribuição ao Programa de Integração Social (PIS), ao Programa de Formação do Patrimônio do Servidor Público (PASEP) e à Contribuição para Financiamento da Seguridade Social (COFINS).

20. Caso a venda seja para o governo, deve ser, em regra, aplicado ao PF um percentual de desconto chamado de Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), o que resulta no Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG). Diz-se "em regra", já que não se aplica o CAP a todas as compras governamentais, mas em duas situações: compras públicas de medicamentos constantes da lista de medicamentos sujeitos ao CAP, definida com base em Resolução da CMED, ou aquisição de qualquer medicamento por força de decisão judicial. Nos casos em que o CAP não for aplicável, o preço teto a ser observado é o PF.

Orientação Interpretativa CMED nº 02/2006

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.

(...) Assim, o Preço Máximo ao Consumidor é o preço a ser praticado pelo comércio varejista, ou seja, farmácias e drogarias; e o 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, quando o laboratório realiza a comercialização diretamente ao setor varejista; ou concede um desconto em seu preço para que a empresa distribuidora possa cobrir seus custos advindos da distribuição do medicamento ao setor varejista e também pratique o Preço Fábrica.

21. Posteriormente, por meio da Resolução nº 04, de 2006, a CMED instituiu o CAP (Coeficiente de Adequação de Preço), que consiste em desconto obrigatório imposto às empresas que pretendem comercializar medicamentos com a Administração Pública quando a compra pública envolver medicamentos específicos, ou quando a compra se destinar ao atendimento de decisão judicial. Sobre esse ponto, veja-se:

Art. 2º O CAP será aplicado ao preço dos produtos nos seguintes casos:

I - Produtos que estejam ou venham a ser incluídos no componente de medicamentos de dispensação excepcional, conforme definido na Portaria nº 698, de 30 de março de 2006.

II - Produtos que estejam ou venham a ser incluídos no Programa Nacional de DST/AIDS.

III - Produtos que estejam ou venham a ser incluídos no Programa de Sangue e Hemoderivados.

IV - Medicamentos antineoplásicos ou medicamentos utilizados como adjuvantes no tratamento do câncer.

V - Produtos comprados por força de ação judicial, independente de constarem da relação de que trata o § 1º deste artigo.

VI - Produtos classificados nas categorias I, II e V, de acordo com o disposto na Resolução nº 2, de 5 de março de 2004, desde que constem da relação de que trata o § 1º deste artigo. (Resolução nº 04, de 2006)

22. Nos termos dos artigos 1º, § 2º, e 3º, caput, da Resolução supra, é possível extrair o conceito de Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), obtido da aplicação da seguinte fórmula: PF (Preço Fábrica) – CAP (Coeficiente de Adequação de Preço).

Art. 1º As distribuidoras, as empresas produtoras de medicamentos, os representantes, os postos de medicamentos,

as unidades volantes, as farmácias e drogarias deverão aplicar o Coeficiente de Adequação de Preço - CAP ao preço dos produtos definidos no art. 2º desta Resolução, sempre que realizarem vendas destinadas a entes da administração pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.

[...] §2º A aplicação do CAP sobre o Preço Fábrica – PF resultará no Preço Máximo de Venda ao Governo – PMVG. (Resolução nº 04, de 2006)

23. Com base nas informações acima, as categorias de preço-teto para cada tipo de compra podem ser organizadas na seguinte tabela:

Venda do distribuidor para drogarias, farmácias e afins	Venda da rede varejista para o consumidor final	Venda para governo de medicamento na lista do CAP	Venda para o governo de qualquer medicamento por determinação judicial	Venda para o governo SEM determinação judicial e de medicamento que NÃO está na lista do CAP
PF	PMC	PMVG	PMVG	PF

24. Quanto aos argumentos recursais sintetizados nas alíneas "a", "b" e "c" do parágrafo 8 deste Voto, eles não merecem acolhimento.

25. Em análise aos autos, restou demonstrado que a empresa, ao ofertar os medicamentos por valor superior ao permitido, desrespeitou as normas acima citadas. Logo, é inquestionável a conduta transgressora da empresa. É de caráter público e toda empresa, ao comercializar medicamentos, deve respeitar as normas estipuladas pela CMED. A CMED estabelece preços-teto, de modo que o fornecedor de medicamentos pode comercializá-los por preço dentro dos limites estabelecidos, cabendo à empresa verificar, no caso concreto, a viabilidade da operação comercial considerando os contornos normativos incidentes.

26. O argumento de que a mera oferta dos produtos por um preço superior ao estabelecido pela CMED não configuraria dano a coletividade, sob a justificativa de que a venda não se concretizou, não é cabível em nenhuma hipótese. Isso porque a própria disponibilização dos produtos com preço acima do permitido já representa uma infração às normas regulatórias, independentemente da efetivação da transação. Além disso, não haveria sentido em ofertar um produto sem a intenção de vendê-lo, tornando evidente a irregularidade da prática.

27. Nesse viés, ao negociar com o Poder Público, deveria a empresa comercializar (ofertar) o medicamento por preço em consonância com a legislação que regula sua atividade nesse particular, em especial os artigos 2º e 8º, caput, da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003; Orientação Interpretativa CMED nº 02, de 13 de novembro de 2006; a Resolução CMED nº 03, de 02 de março de 2011 e a Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018. A comercialização (oferta) de medicamentos por valor acima do permitido é, portanto, uma ofensa ao dever que possui enquanto licitante, independentemente de concluir ou não o certame, configurando prejuízo para a Administração Pública.

28. Cumpre informar também que não houve violação ao contraditório e ampla defesa, uma vez que a empresa foi devidamente notificada (fl.58) e protocolou a sua defesa (fl. 64). O não acolhimento de seus argumentos foi devidamente fundamentado em sede de Decisão primária, logo a manifestação de violação do contraditório e ampla defesa em sede de recurso não passa de mero inconformismo.

29. Quanto ao argumento recursal sintetizado na alínea "d", ele não merece guarida. Não há nos autos nenhum documento que comprove que houve falha operacional, portanto resta evidente que houve infração às práticas regulatórias.

30. Assim sendo, no mérito, negamos provimento ao recurso, mantendo a Decisão de primeira instância.

b) Sobre a proporcionalidade e razoabilidade da sanção de multa aplicada

31. Quanto à dosimetria da sanção, questionada na alínea "e" do parágrafo 8 deste Voto, a decisão da SCMED não merece reparos.

32. Foram aplicados os critérios objetivos previstos na normatização vigente à época. Essa parametrização prévia dos critérios para cálculo da multa traz previsibilidade e segurança jurídica à atuação da CMED.

33. Quanto às circunstâncias atenuantes, não há reparos, observa-se:

a) atenuante de primariedade foi corretamente aplicada, haja vista que 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, nos termos do art. 13, inciso I, alínea "a", da Resolução CMED nº 02/2018.

34. No tocante às circunstâncias agravantes, não há reparações, vejamos:

a) a agravante de caráter continuado foi corretamente aplicada, haja vista que foram comercializados dois medicamentos, logo configura hipótese da agravante de 1/3, nos termos do art. 13, inciso II, alínea "b", da Resolução CMED nº 02/2018.

35. Com isso, mantém-se a multa final no valor histórico de R\$ 2.639.144,96 (dois milhões, seiscentos e trinta e nove mil cento e quarenta e quatro reais e noventa e seis centavos), a ser atualizado considerando a data da decisão recorrida.

CONCLUSÃO

36. Diante do exposto, voto pelo conhecimento e, desprovimento do recurso, no sentido de:

a) no mérito, manter o reconhecimento da autoria e da materialidade da prática da infração de comercialização de medicamento por preço superior ao permitido, em descumprimento ao previsto no art. 5º, inciso II, alínea "a" da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018.

b) quanto à dosimetria da sanção, manter a multa final no valor histórico de R\$ 2.639.144,96 (dois milhões, seiscentos e trinta e nove mil cento e quarenta e quatro reais e noventa e seis centavos), a ser atualizado considerando a data da decisão recorrida.

INGRID TAVARES CORREA

Prestadora de Serviços de Apoio Administrativo

VITOR RAFAEL ALVES DO MONTE

Membro suplente do Comitê Técnico Executivo (CTE) da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)



Documento assinado eletronicamente por **VITOR RAFAEL ALVES DO MONTE, Membro Suplente do Comitê Técnico-Executivo - CTE-CMED**, em 04/11/2025, às 10:07, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <http://sei.autentica.mj.gov.br> informando o código verificador **33353808** e o código CRC **6A060B13**.
O documento pode ser acompanhado pelo site <http://sei.consulta.mj.gov.br/> e tem validade de prova de registro de protocolo no Ministério da Justiça e Segurança Pública.