



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
Coordenação de Instrumentos Regulatórios e de Apoio

Voto: 1/2025/CIRA/MDIC

Processo SEI nº: 25351.908437/2024-10

Brasília, na data da assinatura.

Ementa: Processo Administrativo Sancionador instaurado em desfavor da empresa Farmácia Bonafel Ltda., CNPJ nº 05.494.194/0001-42, em razão de venda de medicamentos por valores superiores aos permitidos à prefeitura de Braço do Norte (SC).

I. RELATÓRIO

1. Cuida o presente voto de avaliar o recurso administrativo interposto pela empresa Farmácia Bonafel Ltda., inscrita no CNPJ nº 05.494.194/0001-42, em face de decisão da Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED), que manifestou-se pela aplicação de penalidade de multa no valor de R\$ 20.765,04 (vinte mil, setecentos e sessenta e cinco reais e quatro centavos), por 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 e nº 2, de 13 de novembro de 2006; e Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018.

2. A SCMED recebeu denúncia em 9 de outubro de 2020 por meio da Ouvidoria da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), a qual apontou que a Farmácia Bonafel vendeu medicamento por valor superior ao teto estabelecido pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) à prefeitura de Braço do Norte, em Santa Catarina (SEI 45993055).

3. Foram acostadas aos autos notas fiscais eletrônicas (SEI 45993123; 45993228; 45993286; 45993358; 45993407) e, após análise da documentação apresentada, a SCMED emitiu a Nota Técnica nº 119/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 45993486), datada de 22 de março de 2024, na qual concluiu que a empresa incorreu em infração ao comercializar os seguintes medicamentos com preços superiores aos valores máximos permitidos pela CMED:

- ATORVASTATINA CÁLCICA, 40 MG COM REV CT BL AL AL X 30;
- CLORIDRATO DE SERTRALINA, 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 28;
- HEMITARTARATO DE ZOLPIDEM, 10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30;
- CLORIDRATO DE FLUOXETINA, 20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 28;
- CLORIDRATO DE VENLAFAXINA, 150 MG CAP GEL DURA LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 30;
- MESALAZINA, 800 MG COM REV CT BL AL PLAS LEIT X 30;
- PANTOPRAZOL, 40 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 28;
- BROMIDRATO DE CITALOPRAM, 20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30;
- DICLORIDRATO DE BETAISTINA, 24 MG COM CT BL AL/AL X 30.

4. Em sede de investigação preliminar, a SCMED apurou o valor total a maior de R\$ 3.120,41 (três mil, cento e vinte reais e quarenta e um centavos), considerando a pertinência da aplicação do CAP^[1] e a aplicação do Convênio CONFAZ 87/2002^[2].

5. A empresa foi cientificada por meio da Notificação nº 282/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 45993657), emitida em 22 de março de 2024, cujo recebimento foi confirmado em 8 de abril de 2024, conforme Aviso de Recebimento (SEI 45994098). Em resposta, apresentou sua defesa administrativa em 8 de maio de 2025, registrada no sistema Datavisa (SEI 45994820).

6. Em 9 de agosto de 2024 a SCMED emitiu a Decisão nº 172 (SEI 45994838), na qual concluiu pela autoria e materialidade da infração, argumentando que a empresa não apresentou elementos comprobatórios da litude de sua venda.

7. A infração foi enquadrada pela SCMED no art. 5º, inciso II, alínea "b" da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018, em razão da venda de medicamento por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) e Preço Fábrica (PF), e citou a legislação a seguir:

Lei nº 10.742/2003:

Art. 2º Aplica-se o disposto nesta Lei às empresas produtoras de medicamentos, às farmácias e drogarias, aos representantes, às distribuidoras de medicamentos, e, de igual modo, a quaisquer pessoas jurídicas de direito público ou privado, inclusive associações de entidades ou pessoas, constituídas de fato ou de direito, ainda que temporariamente, com ou sem personalidade jurídica, que, de alguma maneira, atuem no setor farmacêutico.

(...)

Art. 8º O descumprimento de atos emanados pela CMED, no exercício de suas competências de regulação e monitoramento do mercado de medicamentos, bem como o descumprimento de norma prevista nesta Lei, sujeitam-se às sanções administrativas previstas no art. 56 da Lei nº 8.078, de 1990.

Orientação Interpretativa nº 1 de 13 de novembro de 2006:

O Distribuidor de Medicamentos é obrigado a vender seus produtos para farmácias e drogarias pelo preço fabricante, repassando o ICMS quando for o caso.

Segundo o inciso XVI do Artigo 4º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, Distribuidor de Medicamentos é conceituado como a 'empresa que exerça direta ou indiretamente o comércio atacadista de drogas, medicamentos em suas embalagens originais, insumos farmacêuticos e de correlatos'.

Neste sentido, a empresa produtora de medicamentos tem a opção de incorrer em todos os custos da comercialização ao realizar a venda direta ao setor varejista ou poderá conceder um desconto em seu preço para que a empresa distribuidora possa cobrir seus custos advindos da distribuição do medicamento ao setor varejista. De qualquer maneira, em ambas as situações, tanto para o laboratório como a para a empresa distribuidora, o preço máximo a ser praticado na comercialização do medicamento não deverá ultrapassar o preço fábrica – PF.

Resolução CMED nº 3/2011:

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.

§1º O CAP, previsto na Resolução nº. 2, de 5 de março de 2004, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos destinadas aos entes descritos no Caput.

§2º A aplicação do CAP sobre o Preço Fábrica – PF resultará no Preço Máximo de Venda ao Governo – PMVG.

§3º O CAP será aplicado sobre o PF.

Art. 2º O CAP poderá ser aplicado ao preço de produtos, de acordo com decisão do Comitê Técnico-Executivo, nos seguintes casos:

(...)

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

(...)

Art. 5º Os contratos firmados anteriormente à edição desta Resolução continuarão a ser regidos pelas cláusulas neles estabelecidas.

(...)

Art. 7º O descumprimento do disposto nesta Resolução sujeitará o infrator às sanções previstas na Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003.

Resolução CMED nº 2/2014:

Art. 3º Para fazerem jus ao ajuste de preços, as empresas produtoras de medicamentos deverão apresentar à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, até 31 de março de 2014, Relatório de Comercialização, a ser preenchido de acordo com as instruções que constarão de Comunicado da Secretaria-Executiva.

Resolução CMED nº 2/2018:

(...)

Art. 5º As infrações à regulação do mercado de medicamentos serão classificadas, segundo sua natureza, em 2 (dois) grupos:

(...)

II - infrações classificadas como quantificáveis:

a) ofertar medicamento por preço superior ao limite máximo aplicável ao caso;

b) vender medicamento por preço superior ao limite máximo aplicável ao caso.

8. A SCMED calculou a multa base conforme os critérios estabelecidos no art. 9º, inciso IV, alínea "b" da Resolução CMED nº 2/2018, que determina, no caso da venda de medicamentos por preços superiores aos máximos autorizados:

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. Para o cálculo do Índice de Ajuste relativo à condição econômica do agente, foi adotado o disposto no art. 9º, inciso VI, da Resolução CMED nº 2/2018, o qual 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%
---	-------------------	----

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

10. Em consulta ao sistema Datavisa, a SCMED identificou que a Farmácia Bonafel Ltda. se enquadrava como empresa de grande porte, sendo, portanto, classificada na Faixa B da tabela mencionada.

Dados da Empresa			
Razão Social:	FARMACIA BONAFEL LTDA	CNPJ:	05.494.194/0001-42
Tipo do CNPJ:	MATRIZ	Ano Base:	2021
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte:	GRANDE - GRUPO I Histórico de Porte
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual:	2021

11. O cálculo da infração, conforme metodologia preconizada na referida Resolução, encontra-se descrito no quadro a seguir:

CÁLCULO DE MULTA SOBRE VENDA DE MEDICAMENTO POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO								
Empresa:	FARMÁCIA BONAFEL LTDA			Nº CNPJ	05.494.194/0001-42			
Processo Nº	25351.908437/2023-10			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\$ 21.551,56	
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA-e até o trimestre (jan-24 a mar-24)		4,401114143		Total Multa em UFIR	4.897	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER		R\$ 21.551,56
PRODUTO	Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização		Multa em R\$
ATORVASTATINA CÁLCICA	40 MG COM REV CT BL AL AL X 30	10/2019	R\$ 89,54	R\$123,35	7,0%	Venda	R\$ 263,97	880,22
ATORVASTATINA CÁLCICA	40 MG COM REV CT BL AL AL X 30	06/2019	R\$ 268,62	R\$375,45	7,0%	Venda	R\$ 803,46	880,22
CLORIDRATO DE SERTRALINA	50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 28	10/2019	R\$ 29,36	R\$40,45	7,0%	Venda	R\$ 86,56	880,22
HEMITARTARATO DE ZOLPIDEM	10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30	10/2019	R\$ 20,04	R\$27,61	7,0%	Venda	R\$ 59,08	880,22
CLORIDRATO DE SERTRALINA	50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 28	10/2019	R\$ 58,72	R\$80,89	7,0%	Venda	R\$ 173,11	880,22
HEMITARTARATO DE ZOLPIDEM	10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30	06/2019	R\$ 80,16	R\$112,04	7,0%	Venda	R\$ 239,76	880,22
CLORIDRATO DE FLUOXETINA	20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 28	06/2018	R\$ 82,80	R\$120,81	7,0%	Venda	R\$ 258,52	880,22
CLORIDRATO DE VENLAFAXINA	150 MG CAP GEL DURA LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 30	06/2018	R\$ 59,68	R\$87,07	7,0%	Venda	R\$ 186,34	880,22
MESALAZINA	800 MG COM REV CT BL AL PLAS LEIT X 30	06/2019	R\$ 323,00	R\$451,46	7,0%	Venda	R\$ 966,12	966,12
PANTOPRAZOL	40 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 28	06/2019	R\$ 138,60	R\$193,72	7,0%	Venda	R\$ 414,56	880,22

BROMIDRATO DE CITALOPRAM	20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30	08/2019	R\$ 707,76	R\$981,66	7,0%	Venda	R\$ 2.100,76	2.100,76
DICLORIDRATO DE BETAISTINA	24 MG COM CT BL AL/AL X 30	08/2019	R\$ 146,20	R\$202,78	7,0%	Venda	R\$ 433,95	880,22
CLORIDRATO DE VENLAFAXINA	150 MG CAP GEL DURA LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 30	08/2019	R\$ 29,84	R\$41,39	7,0%	Venda	R\$ 88,57	880,22
ATORVASTATINA CÁLCICA	40 MG COM REV CT BL AL AL X 30	08/2019	R\$ 268,62	R\$372,58	7,0%	Venda	R\$ 797,31	880,22
CLORIDRATO DE SERTRALINA	50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 28	08/2019	R\$ 29,36	R\$40,72	7,0%	Venda	R\$ 87,15	880,22
HEMITARTARATO DE ZOLPIDEM	10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30	08/2019	R\$ 40,08	R\$55,59	7,0%	Venda	R\$ 118,96	880,22
ATORVASTATINA CÁLCICA	40 MG COM REV CT BL AL AL X 30	06/2019	R\$ 268,62	R\$375,45	7,0%	Venda	R\$ 803,46	880,22
CLORIDRATO DE SERTRALINA	50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 28	06/2019	R\$ 14,68	R\$20,52	7,0%	Venda	R\$ 43,91	880,22
CLORIDRATO DE FLUOXETINA	20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 28	06/2019	R\$ 62,10	R\$86,80	7,0%	Venda	R\$ 185,75	880,22
HEMITARTARATO DE ZOLPIDEM	10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30	06/2019	R\$ 60,12	R\$84,03	7,0%	Venda	R\$ 179,82	880,22
CLORIDRATO DE VENLAFAXINA	150 MG CAP GEL DURA LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 30	06/2019	R\$ 44,76	R\$62,56	7,0%	Venda	R\$ 133,88	880,22
MESALAZINA	800 MG COM REV CT BL AL PLAS LEIT X 30	06/2019	R\$ 193,80	R\$270,87	7,0%	Venda	R\$ 579,67	880,22
PANTOPRAZOL	40 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 28	06/2019	R\$ 103,95	R\$145,29	7,0%	Venda	R\$ 310,92	880,22

12. A CMED, com base na deliberação do CTE de 29 de junho de 2016, na metodologia utilizada pela Gerência de Gestão da Arrecadação (GEGAR) da Anvisa e na recomendação da Controladoria Geral da União (CGU) emanada no Relatório CGU nº 201315441, passou a adotar a taxa Selic como forma de atualização do faturamento auferido a maior à época da infração.
13. Quanto à dosimetria da multa, a SCMED não identificou circunstâncias agravantes aplicáveis ao caso, por outro lado, aplicou a hipótese de atenuante de primariedade, 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.
14. Desse modo, foi aplicado o atenuante de 1/3 sobre os valores de multa base, respeitando-se os limites mínimo e máximo da pena, conforme o disposto no art. 10 da Resolução CMED nº 2/2018, o que resultou no valor de R\$ 20.765,04 (vinte mil, setecentos e sessenta e cinco reais e quatro centavos).
15. A empresa foi comunicada da decisão por meio da Notificação nº 778/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 45995131), de 9 de agosto de 2024, com registro do aviso de recebimento da notificação na data de 28 de agosto de 2024 (SEI 45995286).
16. O recurso administrativo foi protocolado em 26 de setembro de 2024, conforme registro no sistema Datavisa (SEI 45995684), e recebido pela SCMED, que reconheceu o cumprimento dos requisitos de tempestividade, legitimidade, cabimento e interesse, conforme Despacho nº 2104/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 45995724).
17. O referido recurso foi sorteado para relatoria do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (MDIC) durante a 10ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo (CTE/CMED), realizada nas datas de 24 e 25 de outubro de 2024. Os autos foram encaminhados pela SCMED ao MDIC por meio do Ofício nº 948/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, de 29 de outubro de 2024 (SEI 46150064).
18. É o relatório, passa-se à análise.

I. ANÁLISE

II.1 DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO ADMINISTRATIVO

19. Tendo em vista que a requerente tomou ciência da Notificação nº 778/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 45995131) em 28 de agosto de 2024 e protocolizou seu recurso administrativo 26 de setembro de 2024, conforme registro no sistema Datavisa (SEI 45995684), considera-se tempestiva a sua interposição, nos termos do art. 29 da Resolução CMED nº 2/2018.
20. Em relação aos prazos prescricionais, notadamente à prescrição intercorrente, cumpre ressaltar que, conforme PARECER n. 00110/2017/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 54684637), seu prazo de 3 anos é contado a partir do momento em que o processo administrativo para apuração da infração tem início, seja por alguma investigação preliminar, seja pela instauração do auto de infração.

Art. 1º ...
§ 1º Incide a prescrição no procedimento administrativo paralisado por mais de três anos, pendente de julgamento ou despacho, cujos autos serão arquivados de ofício ou mediante requerimento da parte interessada, sem prejuízo da apuração da responsabilidade funcional decorrente da

paralisação, se for o caso.

21. Adicionalmente, salienta-se o teor do Parecer nº 00339/2025/CONJUR-MDIC/CGU/AGU (SEI 54684662), oportunidade em que a Consultoria Jurídica junto ao MDIC opinou que o marco da prescrição intercorrente deve começar a contar a partir da data da Nota Técnica elaborada pela SCMED, que seria o marco de instauração do processo administrativo sancionador.

22. Neste caso, a Nota Técnica nº 119/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 45993486), datada de 22 de março de 2024, instaurou o processo administrativo sancionador, configurando o marco temporal para a contagem do prazo de 3 anos. A partir desse momento, não se observou paralisação do processo que superasse o período de 3 anos.

II.2 DA ANÁLISE PRELIMINAR DOS AUTOS

23. Em análise preliminar dos documentos acostados aos autos, verificou-se a possibilidade de aplicação de hipótese de agravante de caráter continuado, nos termos do art. 13, inciso II, alínea "b", da Resolução CMED nº 2/2018, ao caso concreto. Nesse caso, a possibilidade de aplicação de acréscimo de 1/3 sobre o valor da multa base, sem prejuízo das circunstâncias atenuantes previamente estabelecidas, poderia impactar o montante final da sanção imposta à empresa, resultando em eventual majoração.

24. Ainda, no referido recurso (SEI 45995372), consta a alegação de que a Farmácia Bonafel Ltda. ostenta a condição de empresa de pequeno porte. Contudo, na base de dados Datavisa consta que essa empresa é de porte grande.

25. Com base nas informações disponíveis, foi expedida a Notificação SEI nº 10/2025/CGIS/DIAL/SDIC-MDIC, datada de 30 de setembro de 2025 (SEI 54140845), com o intuito de assegurar à empresa o contraditório e a ampla defesa, mediante a apresentação de alegações finais e a juntada de documentação comprobatória relativa ao porte empresarial à época da suposta infração.

26. A empresa encaminhou manifestação tempestiva por correio eletrônico em 16 de outubro de 2025 (SEI 54899741).

II.3 DAS ALEGAÇÕES DA EMPRESA

27. No recurso administrativo (SEI 45995372) e em suas alegações finais (SEI 54992150), a recorrente alegou, em síntese, o que se segue.

27.1. **Legalidade das vendas:** a empresa alega que os preços praticados seguiram os critérios do edital de licitação da Prefeitura de Braço do Norte, que utilizava como referência o Preço Máximo ao Consumidor (PMC), não o PF. Assim, sustenta que não houve infração.

27.2. **Desproporcionalidade da multa:** Argumenta que a multa aplicada é mais de seis vezes superior ao valor supostamente cobrado indevidamente, violando os princípios da razoabilidade, proporcionalidade e economicidade (art. 7º da Resolução CMED nº 2/2018).

27.3. **Porte econômico equivocado:** A empresa foi enquadrada como de grande porte (faturamento > R\$ 50 milhões), mas apresentou provas de que é optante do Simples Nacional, com faturamento anual inferior a R\$ 4,8 milhões. Requer reenquadramento na Faixa "E" (2%) para fins de cálculo da multa (art. 9º, VI, da Resolução CMED nº 2/2018).

27.4. **Erro no cálculo da infração:** Alega que o valor efetivamente recebido foi inferior ao apurado, pois não foi considerado o desconto aplicado na licitação. Requer revisão dos valores com base no preço efetivamente praticado.

27.5. **Aplicação indevida de multas múltiplas:** Contesta a aplicação de penalidades por item individualizado, inclusive com duplicidade para o mesmo medicamento, quando se tratava de uma única venda. Requer que a multa seja aplicada por nota fiscal/venda, e não por item.

28. Em suas alegações finais, a empresa requer:

28.1. **Inaplicabilidade da agravante por infração continuada:** a empresa sustenta que os medicamentos foram vendidos em uma única operação comercial, constando em uma única nota fiscal, pagamento e cobrança. Assim, não se configura prática continuada, sendo indevida a aplicação da agravante prevista no art. 13, II, "b", da Resolução CMED nº 2/2018.

28.2. **Aplicação da atenuante por primariedade:** A recorrente requer o reconhecimento da atenuante prevista no art. 13, I, "a", da Resolução CMED nº 2/2018, por ser infratora primária. Argumenta que não havia decisão administrativa transitada em julgado contra a empresa à época dos fatos, conforme definição de reincidência do art. 14, parágrafo único, da mesma resolução.

29. Além disso, reitera o pedido reenquadramento de seu porte econômico para a Faixa "E" e consequente recálculo da multa.

II.4 DO MÉRITO

30. 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, 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.

31. No exercício de sua função regulatória, a Câmara define diretrizes e procedimentos relativos à regulação econômica do mercado de medicamentos. Entre as suas atribuições, estão a definição de critérios para a fixação e o reajuste de preços, inclusive para produtos novos e novas apresentações; a proposição de normas e regulamentos relacionados à regulação econômica do setor; e o exercício do poder de polícia administrativa, com competência para aplicar sanções em caso de descumprimento das normas que regem a atividade dos agentes regulados. Cabe à CMED, portanto, apurar eventuais práticas de sobrepreço na comercialização de medicamentos acima do valor máximo permitido, conforme previsto no artigo 6º da Lei nº 10.742, de 2003.

32. Diversas atribuições desempenhadas pela CMED são efetivadas por meio de atos normativos infralegais, cuja força e validade decorrem de sua subordinação e vinculação aos atos legislativos previamente mencionados. A tramitação dos processos e a imposição de sanções seguem as diretrizes estabelecidas na Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018, aplicando-se, de forma subsidiária, os preceitos da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999 (Lei do Processo Administrativo Federal), da Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 1999 (Lei da Prescrição Administrativa), da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor), bem como do Decreto nº 2.181, de 20 de março de 1997, que regulamenta a estrutura do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor.

33. No que tange às infrações administrativas, o art. 2º da Lei nº 10.742/2003, delimita o escopo de aplicação da norma e os sujeitos a ela vinculados, nos seguintes termos: "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."

34. A Câmara também instituiu o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), calculado a partir da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o PF do medicamento, com o objetivo de padronizar as aquisições públicas e assegurar condições mais vantajosas, permitindo que os recursos economizados sejam direcionados à ampliação da cobertura assistencial oferecida à população usuária do Sistema Único de Saúde.
35. Nesse contexto, é fundamental destacar que a oferta e a comercialização de medicamentos devem observar integralmente a legislação e a regulamentação infralegal vigente sobre o tema. Assim, conforme o disposto nos artigos 2º e 8º da Lei nº 10.742 de 2023, o descumprimento, por parte de empresas produtoras de medicamentos, farmácias, drogarias, representantes, distribuidoras e demais pessoas jurídicas de direito público ou privado — inclusive associações de entidades ou pessoas, constituídas de fato ou de direito, com ou sem personalidade jurídica, ainda que temporariamente — de atos normativos expedidos pela CMED no exercício de suas atribuições de regulação e monitoramento do mercado farmacêutico, bem como o descumprimento das normas previstas na referida Lei, sujeita os infratores às sanções administrativas estabelecidas no artigo 56 da Lei nº 8.078 de 1990.
36. Feito tal esclarecimento preambular, passa-se ao exame dos argumentos apresentados pela empresa.
37. Em relação às alegações trazidas no item 27.1, cumpre destacar o teor da Orientação Interpretativa nº 2, de 13 de novembro de 2016, que determina 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".
38. A própria Resolução CMED nº 2/2018 define o PF como "preço máximo pelo qual um laboratório ou distribuidor pode comercializar medicamento no mercado brasileiro, já incorrendo em todos os custos de comercialização e respeitados os tributos incidentes e suas diferentes alíquotas". Sendo assim, o preço teto a ser observado nas vendas pelos distribuidores é o PF.
39. A empresa não pode se eximir do cumprimento da legislação aplicável, independentemente da justificativa apresentada. Tal obrigação decorre do princípio da obrigatoriedade da lei, consagrado no art. 3º da Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro (Decreto-Lei nº 4.657/1942), segundo o qual: "Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece".
40. A multa aplicada foi calculada conforme os critérios objetivos da Resolução CMED nº 2/2018, considerando o valor a maior, o tipo de infração, bem como o porte econômico da empresa. A alegação de desproporcionalidade não se sustenta, pois o cálculo seguiu fórmula prevista no art. 9º da norma, com base em parâmetros técnicos e legais. Ressalte-se que o valor a maior foi apurado com base no valor discriminado na venda, a partir das notas fiscais, sendo a fonte oficial para os cálculos efetuados.
41. A Resolução CMED nº 2/2018 prevê a aplicação da multa por apresentação de medicamento, conforme interpretação sistemática do art. 9º, IV, "b", portanto não cabe a alegação de duplicidade.
42. A despeito da empresa sustentar que os medicamentos foram vendidos em uma única operação comercial, constando em uma única nota fiscal, vários medicamentos foram vendidos por valores acima do permitido, fato que caracteriza a prática continuada e, portanto, justifica a aplicação de majoração de 1/3.
43. Todavia, cabe a aplicação do atenuante de primariedade, visto 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. Essa atenuante já foi considerada pela SCMED na análise de primeira instância.
44. Em relação ao porte da empresa, em seu histórico no sistema Datavisa constam as seguintes informações:

Histórico de porte de empresas				
Empresa : FARMACIA BONAFEL LTDA CNPJ : 05.494.194/0001-42				
DATA	PORTE	ANO BASE	ISENTIÇÕES	COMPROVANTE
01/05/2022	GRANDE - GRUPO I	2021	-	RDC 222/2006 artigo 51
27/04/2021	MICRO	2021	-	Certidão da Junta Comercial

45. Convém destacar o art. 51 da RDC nº 222, de 28 de dezembro de 2006, da Anvisa:
- Art. 51. O não cumprimento da comprovação de porte nos prazos estabelecidos no artigo anterior, implicará na alteração automática do porte da empresa para Grande Grupo I, a partir do dia 01 de maio de cada exercício para as microempresas e empresas de pequeno porte, e, a partir do dia 01 julho de cada exercício para as demais empresas.
46. Referido artigo estabelece que a alteração do porte de empresa no sistema Datavisa ocorre de forma automática, nos casos em que não há comprovação documental por parte da empresa quanto à sua condição, não sendo necessariamente resultado de uma mudança real no porte empresarial.
47. A Declaração do Simples Nacional apresentada pela empresa (SEI 54900764), referente ao exercício de 2021, constitui elemento indicativo de que a empresa é de pequeno porte, ainda que o sistema Datavisa registre sua classificação como empresa de grande porte. Ademais, conforme consulta ao Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica da Receita Federal do Brasil (SEI 54993330), verifica-se que a Farmácia Bonafel está formalmente registrada como microempresa, o que reforça a inconsistência entre os dados cadastrais e a realidade econômica da empresa (SEI 54993330).
48. Dessa forma, à luz dos documentos consultados, é possível inferir que a requerente se enquadra como empresa de pequeno porte.
49. Diante do exposto, não há elementos que afastem a autoria e materialidade da infração. O cálculo da multa, por sua vez, merece reparos, com a aplicação da agravante de 1/3 em razão do caráter continuado da infração, bem como a alteração para a faixa E no que tange ao porte da empresa. Vejamos.

Item	Produto	Apresentação	Data da infração	Faturamento a maior à época da infração	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização	Multa em R\$
------	---------	--------------	------------------	---	----------------------------------	---------	---------------	--------------

1	ATORVASTATINA CÁLCICA	40 MG COM REV CT BL AL AL X 30	10/2019	R\$ 89,54	R\$ 123,35	2,0%	Venda	R\$ 251,63	R\$ 880,22
2	ATORVASTATINA CÁLCICA	40 MG COM REV CT BL AL AL X 30	06/2019	R\$ 268,62	R\$ 375,45	2,0%	Venda	R\$ 765,92	R\$ 880,22
3	CLORIDRATO DE SERTRALINA	50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 28	10/2019	R\$ 29,36	R\$ 40,45	2,0%	Venda	R\$ 82,52	R\$ 880,22
4	HEMITARTARATO DE ZOLPIDEM	10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30	10/2019	R\$ 20,04	R\$27,61	2,0%	Venda	R\$ 56,32	R\$ 880,22
5	CLORIDRATO DE SERTRALINA	50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 28	10/2019	R\$ 58,72	R\$80,89	2,0%	Venda	R\$ 165,02	R\$ 880,22
6	HEMITARTARATO DE ZOLPIDEM	10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30	06/2019	R\$ 80,16	R\$112,04	2,0%	Venda	R\$ 228,56	R\$ 880,22
7	CLORIDRATO DE FLUOXETINA	20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 28	06/2018	R\$ 82,80	R\$120,81	2,0%	Venda	R\$ 246,45	R\$ 880,22
8	CLORIDRATO DE VENLAFAXINA	150 MG CAP GEL DURA LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 30	06/2018	R\$ 59,68	R\$87,07	2,0%	Venda	R\$ 177,62	R\$ 880,22
9	MESALAZINA	800 MG COM REV CT BL AL PLAS LEIT X 30	06/2019	R\$ 323,00	R\$451,46	2,0%	Venda	R\$ 920,98	R\$ 920,98
10	PANTOPRAZOL	40 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 28	06/2019	R\$ 138,60	R\$193,72	2,0%	Venda	R\$ 395,19	R\$ 880,22
11	BROMIDRATO DE CITALOPRAM	20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30	08/2019	R\$ 707,76	R\$981,66	2,0%	Venda	R\$ 2.002,59	R\$ 2.002,59
12	DICLORIDRATO DE BETAISTINA	24 MG COM CT BL AL/AL X 30	08/2019	R\$ 146,20	R\$202,78	2,0%	Venda	R\$ 413,67	R\$ 880,22
13	CLORIDRATO DE VENLAFAXINA	150 MG CAP GEL DURA LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 30	08/2019	R\$ 29,84	R\$41,39	2,0%	Venda	R\$ 84,44	R\$ 880,22
14	ATORVASTATINA CÁLCICA	40 MG COM REV CT BL AL AL X 30	08/2019	R\$ 268,62	R\$372,58	2,0%	Venda	R\$ 760,06	R\$ 880,22
15	CLORIDRATO DE SERTRALINA	50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 28	08/2019	R\$ 29,36	R\$40,72	2,0%	Venda	R\$ 83,07	R\$ 880,22
16	HEMITARTARATO DE ZOLPIDEM	10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30	08/2019	R\$ 40,08	R\$55,59	2,0%	Venda	R\$ 113,40	R\$ 880,22
17	ATORVASTATINA CÁLCICA	40 MG COM REV CT BL AL AL X 30	06/2019	R\$ 268,62	R\$375,45	2,0%	Venda	R\$ 765,92	R\$ 880,22

18	CLORIDRATO DE SERTRALINA	50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 28	06/2019	R\$ 14,68	R\$20,52	2,0%	Venda	R\$ 41,86	R\$ 880,22
19	CLORIDRATO DE FLUOXETINA	20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 28	06/2019	R\$ 62,10	R\$86,80	2,0%	Venda	R\$ 177,07	R\$ 880,22
20	HEMITARTARATO DE ZOLPIDEM	10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30	06/2019	R\$ 60,12	R\$ 84,03	2,0%	Venda	R\$ 171,42	R\$ 880,22
21	CLORIDRATO DE VENLAFAXINA	150 MG CAP GEL DURA LIB PROL CT BL AL PLAS OPC X 30	06/2019	R\$ 44,76	R\$ 62,56	2,0%	Venda	R\$ 127,62	R\$ 880,22
22	MESALAZINA	800 MG COM REV CT BL AL PLAS LEIT X 30	06/2019	R\$ 193,80	R\$ 270,87	2,0%	Venda	R\$ 552,57	R\$ 880,22
23	PANTOPRAZOL	40 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 28	06/2019	R\$ 103,95	R\$ 145,29	2,0%	Venda	R\$ 296,39	R\$ 880,22

Item	Multa base	Agravante 1/3	Atenuante 1/3	Multa final
1	R\$ 880,22	R\$ 1.173,63	R\$ 782,42	R\$ 880,22
2	R\$ 880,22	R\$ 1.173,63	R\$ 782,42	R\$ 880,22
3	R\$ 880,22	R\$ 1.173,63	R\$ 782,42	R\$ 880,22
4	R\$ 880,22	R\$ 1.173,63	R\$ 782,42	R\$ 880,22
5	R\$ 880,22	R\$ 1.173,63	R\$ 782,42	R\$ 880,22
6	R\$ 880,22	R\$ 1.173,63	R\$ 782,42	R\$ 880,22
7	R\$ 880,22	R\$ 1.173,63	R\$ 782,42	R\$ 880,22
8	R\$ 880,22	R\$ 1.173,63	R\$ 782,42	R\$ 880,22
9	R\$ 920,98	R\$ 1.227,97	R\$ 818,65	R\$ 880,22
10	R\$ 880,22	R\$ 1.173,63	R\$ 782,42	R\$ 880,22
11	R\$ 2.002,59	R\$ 2.670,12	R\$ 1.780,08	R\$ 1.780,08
12	R\$ 880,22	R\$ 1.173,63	R\$ 782,42	R\$ 880,22
13	R\$ 880,22	R\$ 1.173,63	R\$ 782,42	R\$ 880,22
14	R\$ 880,22	R\$ 1.173,63	R\$ 782,42	R\$ 880,22
15	R\$ 880,22	R\$ 1.173,63	R\$ 782,42	R\$ 880,22
16	R\$ 880,22	R\$ 1.173,63	R\$ 782,42	R\$ 880,22
17	R\$ 880,22	R\$ 1.173,63	R\$ 782,42	R\$ 880,22
18	R\$ 880,22	R\$ 1.173,63	R\$ 782,42	R\$ 880,22
19	R\$ 880,22	R\$ 1.173,63	R\$ 782,42	R\$ 880,22
20	R\$ 880,22	R\$ 1.173,63	R\$ 782,42	R\$ 880,22

21	R\$ 880,22	R\$ 1.173,63	R\$ 782,42	R\$ 880,22
22	R\$ 880,22	R\$ 1.173,63	R\$ 782,42	R\$ 880,22
23	R\$ 880,22	R\$ 1.173,63	R\$ 782,42	R\$ 880,22
				R\$ 21.144,98

50. Considerando a aplicação da agravante de 1/3 e da atenuante de 1/3 sobre os valores de multa base, respeitando-se os limites máximos e mínimos impostos na legislação, chegou-se ao montante de R\$ 21.144,98 (vinte e um mil, cento e quarenta e quatro reais e noventa e oito centavos) como valor final da sanção pecuniária aplicada à empresa.

III. CONCLUSÃO

51. Em face das razões expostas, recomenda-se o conhecimento do recurso e provimento parcial no mérito, com aplicação da multa no valor de R\$ 21.144,98 (vinte e um mil, cento e quarenta e quatro reais e noventa e oito centavos).

À consideração superior.

Documento assinado eletronicamente

MISANI AKIKO KANAMOTA RONCHINI

Coordenadora de Instrumentos Regulatórios e de Apoio

Documento assinado eletronicamente

DIEGO EUGENIO PIZETTA

Coordenador-Geral das Indústrias de Saúde

De acordo.

Documento assinado eletronicamente

LEONARDO BOSELLI DA MOTTA

Diretor do Departamento de Desenvolvimento da Indústria de Alta Complexidade Tecnológica Substituto

IV. VOTO

52. Diante do exposto, voto pelo conhecimento e provimento parcial do recurso no mérito, com aplicação da multa no valor de R\$ 21.144,98 (vinte e um mil, cento e quarenta e quatro reais e noventa e oito centavos).

Documento assinado eletronicamente

UALLACE MOREIRA LIMA

Secretário de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços

[1] O Coeficiente de Adequação de Preços (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 Resolução CTE-CMED N° 6, de 27 de maio de 2021) ou aquisição de qualquer medicamento por força de decisão judicial. Atualmente, O valor do CAP é atualizado anualmente pela CMED e o valor vigente é de 21,53% (Resolução n° 5, de 21 de dezembro de 2020).

[2] O Convênio 87/02 concede isenção do ICMS nas operações com fármacos e medicamentos, discriminados no anexo da norma, destinados a órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal.





Documento assinado eletronicamente por **Diego Eugenio Pizetta, Coordenador(a)-Geral**, em 05/11/2025, às 14:56, 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 **Misani Akiko Kanamota Ronchini, Coordenador(a)**, em 05/11/2025, às 15:29, 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 **54967173** e o código CRC **21D85047**.