



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: 3/2025/CIRA/MDIC

Processo SEI nº: 25351.804817/2024-86

I. OBJETO

1. Trata-se de **processo administrativo sancionador** instaurado em face da empresa **N. F. N. A. FARMACÊUTICA LTDA (S. B. DE ABREU)**, inscrita no CNPJ nº 01.478.274/0001-53, em razão da oferta de medicamento por preço superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), conforme estabelecido pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), infração que teria ocorrido no contexto de negociação com a 2ª Vara da Comarca de Cassilândia/MS, para atendimento de demanda judicial. A apuração teve início a partir de informações constantes no Ofício nº 0800830-38.2019.8.12.0007/M2402, datado de 22/04/2021 (SEI 50626923).

II. RELATÓRIO

2. O presente voto tem por finalidade a análise do recurso administrativo interposto pela empresa **N. F. N. A. FARMACÊUTICA LTDA (S. B. DE ABREU)**, contra a Decisão nº 02, de 09 de janeiro de 2025 (SEI 50628447), proferida pela Secretaria-Executiva da CMED (SCMED), que aplicou à recorrente a penalidade de multa no valor de **R\$ 24.248,82** em razão da infração descrita pela SCMED no processo administrativo e fundamentada em dispositivos legais e regulamentares aplicáveis.

3. A denúncia foi formalizada pela 2ª Vara da Comarca de Cassilândia/MS, por meio de ofício (SEI 50626923) e demais documentos anexados aos autos, apontando a oferta de medicamento com preços superiores ao PMVG para atendimento da demanda judicial, o que motivou a instauração do presente processo para apuração da infração regulatória.

4. Em investigação preliminar realizada pela SCMED, foi elaborada a Nota Técnica nº 302/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 50627080) a qual analisou os documentos trazidos pelo órgão denunciante, conforme abaixo:

"2. Análise

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:

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

Os medicamentos encontram-se dispostos no anexo desta nota (50627160), o qual demonstra os respectivos valores utilizados, bem como o valor máximo permitido de acordo com a Tabela CMED, sendo observado se os medicamentos comportam a aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), e do Anexo do Convênio CONFAZ nº 87, de 28 de junho de 2002, que concede isenção do ICMS nas operações com fármacos e medicamentos destinados aos órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal.

No tocante à infração, não há documentos que atestem que na época da oferta em 03/02/2020 a denunciada tinha inequívoca ciência de que tratava-se de demanda judicial. 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 N. F. N. A. FARMACÊUTICA LTDA (S. B. DE ABREU), cometeu infração ao ofertar medicamentos por preço acima do permitido, conforme Tabela da CMED."

5. Concluída a análise da documentação e das alegações apresentadas na defesa, a SCMED apresentou a Decisão nº 2, DE 09 DE JANEIRO DE 2025 (SEI 50628447) reconhecendo a infração cometida pela empresa por ofertar medicamentos por valor superior ao PMVG à época dos fatos. Em face da referida decisão, a empresa apresentou defesa administrativa com os fatos que estão em suma relatados a seguir:

"1. RELATÓRIO

(...) Instaurado o processo, foi encaminhada a NOTIFICAÇÃO Nº 607/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 50627309), em 23/05/2024, com Aviso de Recebimento (AR) assinado em 06/06/2024 (SEI nº 50627456).

1.4. Em resposta, a empresa apresentou defesa administrativa em 12/07/2024 (SEI nº 50627529), argumentando, em síntese:

- a) que o medicamento NIVOLUMABE, 100 MG SOL INJ CT 1 FA VD INC X 10 M, não pode ser comercializado em drogarias e farmácias;*
- b) que o julgador administrativo não está autorizado a aplicar, ao seu livre entender, qualquer penalidade sem expressa e analítica previsão legal do ato tido como contrário ao ordenamento, no caso, ofertar e vender (Res. CMED, art. 52, II, a);*
- c) que a empresa não ofertou e muito menos vendeu, sobretudo porque nunca fez a aquisição do medicamento para disponibilizar em seu estabelecimento comercial, repisa-se, restrito a clínicas e hospitais;*
- d) que o documento aludido foi utilizado tão somente em um processo judicial de aquisição de medicamentos (como referência de valor), no qual a defendente sequer poderia fornecer;*
- e) que o documento não foi uma oferta do medicamento, mas tão somente anexado ao processo judicial. Basta verificar que a "denúncia" tem como base, o próprio processo de cumprimento de sentença, nº. 0800830- 38.2019.8.12.0007;*
- f) que o documento apresentado é apenas informativo e restrito ao processo judicial, não vinculando ao fornecimento, conforme descrito no próprio;*
- g) que não houve qualquer prejuízo ao consumidor final, uma vez que o medicamento não estava disponível para venda na drogaria;*
- h) que as drogarias deverão aplicar o CAP, SOMENTE NA HIPÓTESE em que realizarem vendas de produtos administração pública, mas não há obrigação legal de que as drogarias sempre deverão fornecer orçamento;*
- i) que obrigar que uma microempresa forneça um medicamento que NÃO possui em estoque, que NÃO tem condições de adquirir de fornecedores, por um PREÇO ABAIXO do PRÓPRIO CUSTO, é limitar a livre concorrência ou a livre iniciativa e barrar total ou parcialmente, mediante determinação de autoridades, em total descompasso com o princípio da legalidade (CF, art. 52, II);*
- j) requer que o documento anexado aos autos do processo judicial em comento, tais como "orçamento ou pedido", tenha o cunho meramente informativo e restrito, não vinculando qualquer oferta, a venda e ao fornecimento a qualquer título;*
- k) requer o reconhecimento da aplicação do CAP sempre que VENDEREM;*

- l) requer seja arquivado o processo administrativo, sem qualquer aplicação de penalidade em desfavor da empresa;
- m) subsidiariamente, requer deve ser aplicado isoladamente a penalidade de "correção da prática" (art. 72 da Res. 02/2018), sem qualquer aplicação de multa.

1.5. Com a expressa confissão da empresa, em sua tese defensiva, da ciência de se tratar de demanda judicial, foi elaborada a **NOTA TÉCNICA Nº 964/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (SEI nº 50627689 e 50627782), em 13/11/2024, retificando a Nota Técnica nº 302/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, a qual constatou:

2. **Análise**

"(...) Considerando que a própria empresa admitiu ter ciência de que os orçamentos eram destinados à uma demanda judicial, a aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) é medida obrigatória. 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:

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

Os medicamentos encontram-se dispostos no anexo desta nota (50627782), 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 N. F. N. A. FARMACÊUTICA LTDA (S. B. DE ABREU), 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\$ 18.224,32 (dezoito mil duzentos e vinte e quatro reais e trinta e dois centavos). (...)".

6. Com a retificação da **NOTIFICAÇÃO Nº 607/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (SEI nº 50627309) a novo documento foi gerado - **NOTIFICAÇÃO Nº 1691/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (SEI nº 50627849) - e encaminhado em 14/11/2024, com recebimento em 04/12/2024, conforme Rastreo dos Correios (SEI nº 50627932)

7. Constatou-se que, no caso do medicamento NIVOLUMABE 100 mg, foi necessária a aplicação do Coeficiente de Adequação de Preço (CAP), uma vez que a oferta se destinava ao cumprimento de determinação judicial, nos termos do art. 2º, V, da Resolução CMED nº 03/2011. conforme esclarecido na Nota Técnica nº 964/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (50627689). Noutro giro, a análise dos preços não considerou a desoneração do Imposto Sobre Circulação de Mercadorias e Serviços (ICMS), 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 "a" da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018.

8. A multa foi calculada conforme o art. 9º, inciso IV, alínea "a", da Resolução CMED nº 02/2018, que estabelece metodologia específica para infrações envolvendo oferta de medicamentos com 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:

(...)

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

$$Mo = a * (1 + i)$$

Onde:

Mo = multa apurada no processo administrativo para cada oferta;

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

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

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

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

(...)

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

(...)"

TABELA: Índice de Ajuste face à Condição Econômica

Faixas	Faturamento médio no ano do ilícito	Índice
A	$x \geq 100.000.000,00$	
B	$50.000.000,00 \leq x < 100.000.000,00$	
C	$25.000.000,00 \leq x < 50.000.000,00$	
D	$10.000.000,00 \leq x < 25.000.000,00$	
E	$x < 10.000.000,00$	

TABELA: Porte Econômico da Empresa - Classificação

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 Medida Provisória nº 2.190-34/2001.
Grupo II – Empresa de Grande Porte	Igual ou inferior a R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais), de acordo com a Medida Provisória nº 2.190-34/2001.
Grupo III – Empresa de Médio Porte	Igual ou inferior a R\$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais) e superior a R\$ 5 milhões de reais, de acordo com a Medida Provisória nº 2.190-34/2001.
Grupo IV – Empresa de Médio Porte	Igual ou inferior a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais), de acordo com a Medida Provisória nº 2.190-34/2001.
Empresa de Pequeno Porte (EPP)	Igual ou inferior a R\$ 4.800.000,00 (quatro milhões e oitocentos mil reais), de acordo com a Lei nº 12.139/2011.
Microempresa	Igual ou inferior a R\$ 360.000,00 (trezentos e sessenta mil reais), de acordo com a Lei nº 12.139/2011.

10. O porte econômico da empresa, apurado conforme sistema DATAVISA, foi classificado como PEQUENA EMPRESA, enquadrando-se na Faixa E do Índice de Ajuste conforme §1º do art. 9º da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018: "§ 1º Para fins de enquadramento do porte econômico das empresas, adotar-se-ão as normas específicas de classificação de porte econômico junto à Anvisa, consoante o Índice de Ajuste face à Condição Econômica do Agente, nos termos do inciso VI deste artigo." (grifo próprio).

Dados da Empresa			
Razão Social:	N. F. N. A. FARMACEUTICA LTDA	CNPJ:	01.478.274/0001-53
Tipo do CNPJ:	FILIAL	Ano Base:	2024
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte:	PEQUENA Histórico de Porte
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual:	2024

11. Por sua vez, a CMED, com base na deliberação do CTE de 29 de junho de 2016 e na metodologia utilizada pela Gerência de Gestão da Arrecadação (GEGAR) da Anvisa, e seguindo a recomendação da Controladoria Geral da União (CGU) emanada no Relatório da CGU nº 201315441, passou a adotar a taxa Selic como a forma de atualização do faturamento auferido a maior à época da infração.

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

CÁLCULO DE MULTA SOBRE OFERTA DE MEDICAMENTOS POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO (JUDICIAL)											
Empresa:		N. F. N. A. FARMACÊUTICA LTDA (S. B. DE ABREU)				Nº CNPJ		01.478.274/0001-53			
Processo Nº		25351.804817/2024-86				FAIXA DE FATURAMENTO DA EMPRESA À ÉPOCA DA INFRAÇÃO			FAIXA E		
FATURAMENTO DA EMPRESA À ÉPOCA DA INFRAÇÃO			R\$		9.000.000,00		TOTAL DE MULTA A RECOLHER		R\$	27.167,55	
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA e até o trimestre (out-24 a dez-24)			4,495269907		Total Multa em UFIR	6,044		TOTAL MÁXIMO A RECOLHER		R\$	27.167,55
PRODUTO	Apresentação		Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À ÉPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização		Multa em R\$		
OPDIVO	100 MG SOL INJ CT 1 FAVO INC X 10 ML		04/2021	R\$ 32,08	R\$44,59	2,0%	Oferta	R\$	45,49	899,05	
OPDIVO	100 MG SOL INJ CT 1 FAVO INC X 10 ML		02/2020	R\$ 12.696,12	R\$17.996,75	2,0%	Oferta	R\$	18.356,69	18.356,69	
OPDIVO	100 MG SOL INJ CT 1 FAVO INC X 10 ML		04/2020	R\$ 5.496,12	R\$7.756,67	2,0%	Oferta	R\$	7.911,81	7.911,81	

13. Quanto às circunstâncias agravantes, a decisão de primeira instância aplicou-se a hipótese de agravante prevista no art. 13, inciso II, alínea "b", da Resolução, caracterizando prática infracional **continuada** em razão das múltiplas ofertas no mesmo processo judicial.

14. Quanto às atenuantes, considerou-se 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 hipótese de atenuante de **primariedade**, nos termos do art. 13, inciso I, alínea "a", da Resolução CMED nº 02/2018.

15. Dessa forma, a dosimetria da penalidade observou os critérios estabelecidos nos §§ 1º, 2º e 3º do art. 13 da Resolução CMED nº 02/2018, considerando o cômputo de 1/3 da agravante, seguido de 1/3 da atenuante, sobre cada multa base: "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."

16. Em conclusão, a Decisão nº 02/2025 (SEI 50628447), proferida pela SCMED, reconheceu a materialidade da infração consistente na oferta de medicamentos por preço superior ao PMVG, em desacordo com os arts. 2º e 8º da Lei nº 10.742/2003, com a Orientação Interpretativa CMED nº 01/2006 e com a Resolução CMED nº 02/2018, resultando no montante histórico de **R\$ 24.248,82 (vinte e quatro mil, duzentos e quarenta e oito reais e oitenta e dois centavos)**.

17. Em decorrência da Notificação nº 24/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 50628621), a empresa apresentou recurso administrativo (SEI 50628853) no qual, em síntese alegou:

- Inexistência de oferta comercial válida;
- Aplicação indevida do Coeficiente de Adequação de Preço (CAP);
- Ausência de intenção comercial;
- Regime de comercialização específico;
- Interpretação restritiva da lei;

f) Desproporcionalidade da Sanção

18. Os autos foram encaminhados à Secretaria de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços (SDIC/MDIC), por meio do Ofício nº 462/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 50629684), em 28 de abril de 2025, para fins de relatoria do presente recurso, conforme sorteio realizado na 4ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, nos dias 24 e 25 de abril de 2025.

19. É o relatório. Passo à análise.

III. ANÁLISE

A) DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO ADMINISTRATIVO

20. Verifica-se que a empresa **N. F. N. A. FARMACÊUTICA LTDA (S. B. DE ABREU)** tomou ciência da Decisão nº 02/2025 da SCMED em 30 de janeiro de 2025, conforme comprovado pelo Aviso de Recebimento – AR (SEI 50628668). O recurso administrativo foi protocolado em 24 de fevereiro de 2025, conforme registro no SEI 50629524. Dessa forma, a interposição do recurso ocorreu dentro do prazo legal de 30 dias, previsto no art. 29 da Resolução CMED nº 02/2018, sendo, portanto, tempestiva, conforme reconhecido no Despacho nº 974/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 50629559).

B) DA PRESCRIÇÃO

21. 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 55225333). No caso em tela, o marco inicial da prescrição quinquenal é a data da oferta (SEI 50627160). Em 23/05/2024 foi assinada a NOTA TÉCNICA Nº302/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 50627080), seguido do DESPACHO Nº 1023/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 50627240), interrompendo a prescrição quinquenal conforme previsto no Inciso II, art. 2º, da Lei nº 9.873/99. Isto é: por qualquer ato inequívoco, que importe apuração do fato.

22. 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 55225201) 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) 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 art. 6º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003.

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 têm 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.

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. Diante disso, cabe 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.

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

32. No que tange ao **item a** presente no parágrafo 17 deste voto, a recorrente sustenta a atipicidade da conduta, alegando inexistência de oferta ou ato comercial que justificasse a aplicação da penalidade. Tal argumento não merece acolhimento.

33. A Lei nº 10.742/2003, em seus arts. 2º e 8º, atribui à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) competência para estabelecer preços máximos de comercialização, inclusive para medicamentos ofertados ou vendidos ao governo. Assim, tanto a oferta quanto a venda devem observar integralmente a legislação e a regulamentação infralegal aplicáveis.

34. Nos termos da referida lei, o descumprimento das normas expedidas pela CMED por empresas produtoras, distribuidoras, farmácias, drogarias ou quaisquer pessoas jurídicas que atuem no setor farmacêutico sujeita o infrator às sanções administrativas previstas no art. 56 do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078/1990).

35. A Resolução CMED nº 02/2018, art. 5º, II, "a", tipifica como infração a oferta de medicamento por preço superior ao limite máximo aplicável. A jurisprudência administrativa da CMED interpreta "oferta" de forma ampla, abrangendo qualquer manifestação de preço, inclusive orçamentos apresentados em processos judiciais ou administrativos. Assim, a simples apresentação de orçamento com valor acima do Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) configura, de forma objetiva, a infração,

afastando a alegação de atipicidade.

36. Quanto ao **item b** do parágrafo 17, a recorrente sustenta que o Coeficiente de Adequação de Preço (CAP) somente seria aplicável a vendas efetivas ao setor público. Tal entendimento não procede.

37. O CAP consiste em percentual de desconto aplicado sobre o Preço Fábrica (PF), resultando no Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), que representa o teto para aquisições públicas. Esse desconto é obrigatório em duas hipóteses:

- (i) nas compras de medicamentos constantes da lista de produtos sujeitos ao CAP, conforme a Resolução CTE-CMED nº 6, de 27 de maio de 2021; e
- (ii) nas aquisições realizadas em cumprimento a decisões judiciais.

38. O percentual vigente do CAP está previsto na Resolução CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020. A Resolução CMED nº 02/2018, art. 5º, § 1º, equipara expressamente a oferta decorrente de decisão judicial à venda à Administração Pública para fins de precificação, determinando que qualquer oferta ou venda deve observar o PF como base para cálculo do PMVG, aplicando-se o mesmo critério em casos de determinação judicial.

39. Complementarmente, a Resolução CMED nº 03/2011, arts. 1º e 2º, V, dispõe que o CAP deve ser aplicado sempre que houver oferta ou venda destinada à Administração Pública, inclusive quando decorrente de decisão judicial. Assim, a apresentação de orçamento em processo judicial caracteriza operação voltada ao poder público, ainda que a venda não tenha sido efetivada.

40. Portanto, a aplicação do CAP e a observância do PMVG são medidas legítimas e obrigatórias, alcançando não apenas vendas efetivas, mas também ofertas apresentadas em cumprimento a determinações judiciais.

41. Quanto ao **item c** do parágrafo 17, a recorrente sustenta que o orçamento foi anexado ao processo judicial sem sua autorização, alegando ausência de intenção comercial. Tal argumento não merece acolhimento.

42. A responsabilidade das empresas que atuam no mercado farmacêutico, no âmbito da regulação da CMED, é objetiva, nos termos da Lei nº 10.742/2003, especialmente em seus arts. 2º e 8º. A infração se consuma com a simples manifestação de preço acima do limite regulado, independentemente da efetivação da venda ou da comprovação de dolo ou culpa.

43. A Resolução CMED nº 02/2018, art. 5º, II, “a”, tipifica como infração “ofertar medicamento por preço superior ao limite máximo aplicável”. Ademais, o art. 5º, I, “e”, dispõe que constitui infração a divulgação de preço acima do permitido, ainda que realizada por terceiros, se a informação tiver origem na empresa detentora do registro. Assim, a alegação de que o orçamento foi juntado aos autos sem autorização não afasta a responsabilidade objetiva pela emissão do documento. Cabe à empresa adotar mecanismos internos para impedir que informações irregulares sejam divulgadas, mesmo de forma indireta.

44. Permitir que a empresa se exima sob o argumento de ausência de autorização ou intenção comercial implicaria fragilizar o regime público de controle de preços e esvaziar o poder regulatório da CMED, cuja finalidade é assegurar a modicidade dos preços e proteger o interesse coletivo. Portanto, a mera existência de orçamento oriundo da estrutura comercial da empresa, com preço acima do limite regulado, é suficiente para caracterizar a infração, independentemente da vontade manifestada ou da efetivação da venda.

45. No que se refere ao **item d** do parágrafo 17, a Recorrente sustenta que o medicamento é comercializado apenas com clínicas e hospitais, não sendo ofertado em drogarias, razão pela qual não se aplicaria o regime geral de precificação da CMED. Tal alegação é improcedente.

46. O canal de comercialização é irrelevante para a incidência da regulação de preços, que abrange todo o mercado farmacêutico nacional, conforme os arts. 2º e 8º da Lei nº 10.742/2003. O art. 5º, II, “a”, da Resolução CMED nº 2/2018 tipifica como infração ofertar medicamento por preço superior ao limite máximo aplicável, independentemente do tipo de comprador. O mesmo dispositivo, em seu inciso I, “e”, responsabiliza a empresa pela divulgação de preço irregular, ainda que realizada por terceiros, se a informação tiver origem em sua estrutura comercial. O fato de o medicamento possuir uso hospitalar restrito — como previsto na Resolução CMED nº 3/2009 — não afasta a obrigação de cumprimento das normas de precificação. Ademais, conforme a Resolução CMED nº 3/2011, a apresentação de orçamento em processo judicial configura oferta destinada à Administração Pública, sujeitando-se ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) e ao Coeficiente de Adequação de Preço (CAP).

47. Portanto, ainda que o produto não seja comercializado em drogarias, a oferta de preço superior ao PMVG, mesmo sem venda efetiva, caracteriza infração administrativa nos termos da legislação vigente.

48. Em consideração ao **item e**, a recorrente sustenta que o art. 8º da Lei nº 10.742/2003 exigiria a existência de infração material para aplicação de sanção. Tal interpretação não procede. O referido artigo estabelece expressamente a base legal para aplicação de sanções administrativas pela CMED:

Art. 8º. O descumprimento das normas estabelecidas pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos sujeita os infratores às sanções administrativas previstas na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, e na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das sanções civis e penais cabíveis.

49. A infração material está configurada pela oferta de medicamento por preço superior ao limite máximo aplicável, conforme art. 5º, II, “a”, da Resolução CMED nº 02/2018. Trata-se de infração de natureza formal-material, pois a conduta — oferta acima do PMVG — gera resultado mensurável, representado pela diferença entre o valor ofertado e o limite permitido.

50. A Nota Técnica nº 964/2024/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 50627689) apurou essa diferença em R\$ 18.224,32, evidenciando a materialidade do potencial prejuízo ao erário ou ao consumidor. Assim, a sanção aplicada encontra-se plenamente amparada na legislação vigente, sendo indevida a interpretação restritiva pretendida pela empresa.

51. Quanto ao **item f**, a recorrente alega que a multa aplicada é excessiva, em afronta aos princípios da razoabilidade e proporcionalidade, considerando tratar-se de empresa de pequeno porte. Tal alegação não procede.

52. A penalidade foi calculada em estrita conformidade com os critérios legais e regulamentares. O cálculo da multa é objetivo, baseado na diferença entre o preço ofertado e o PMVG, conforme apurado nos autos. O enquadramento no índice correspondente a empresas de pequeno porte foi corretamente aplicado, incidindo o percentual de 2%, nos termos do art. 9º, VI, da Resolução CMED nº 02/2018.

53. Ressalte-se que, na dosimetria, foi considerada a atenuante de primariedade, resultando na redução proporcional do valor final, em observância aos princípios da razoabilidade e proporcionalidade. A Resolução CMED nº 02/2018 admite medidas corretivas, mas não exclui a imposição de multa quando a infração envolve oferta acima do PMVG. No presente caso, trata-se de infração quantificável, que demanda aplicação de penalidade pecuniária, devidamente calculada e ajustada à conduta verificada.

C) DOSIMETRIA DA SANÇÃO

54. A dosimetria da sanção aplicada pela SCMED encontra-se devidamente fundamentada e não merece reparos.

55. Quanto às **circunstâncias agravantes**, aplicou-se corretamente 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**.

56. No que se refere às **circunstâncias atenuantes**, reconhece-se a **primariedade da empresa**, nos termos do art. 13, inciso I, alínea “a”, da referida Resolução, uma vez que não há registro de condenação transitada em julgado perante a CMED nos cinco anos anteriores ao cometimento da infração.

57. Portanto, diante da incidência de uma agravante e uma atenuante, foi aplicado o cômputo de 1/3 da agravante, seguido de 1/3 da atenuante, sobre cada multa base, 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”*.

58. Assim, mantém-se a multa final no importe histórico de **R\$ 24.248,82 (vinte e quatro mil, duzentos e quarenta e oito reais e oitenta e dois centavos)**.

59. Destarte, conclui-se que as alegações do interessado não foram eficazes para afastar a aplicação da sanção administrativa. Restou, assim, confirmada a autoria e demonstrada a materialidade da infração conforme Nota Técnica nº 964/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 50627689), e demais documentos apensados ao presente processo administrativo.

60. Por fim, afastados os argumentos da empresa, no mérito, o entendimento desta SDIC/MDIC está em consonância com o da SCMED no sentido de que foram infringidas as normas que regem o mercado de medicamentos, sendo, portanto, correta a aplicação de sanção administrativa à empresa, nos termos do art. 8º da Lei nº 10.742/2003, mantendo o valor da multa final conforme decisão de primeira instância.

IV. CONCLUSÃO

61. Diante do exposto, recomenda-se o voto pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso administrativo interposto pela empresa **N. F. N. A.**

FARMACÊUTICA LTDA (S. B. DE ABREU), 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, manter integralmente o valor da multa da decisão de primeira instância proferida pela Secretaria-Executiva da CMED no importe histórico de **R\$ R\$ 24.248,82 (vinte e quatro mil, duzentos e quarenta e oito reais e oitenta e dois centavos)**, devendo sofrer as atualizações pertinentes.

62. À consideração superior.

ANNA ELIZA MACIEL DE FARIA MOTA OLIVEIRA
Chefe de Divisão das Indústrias de Dispositivos Médicos

MISANI AKIKO KANAMOTA RONCHINI
Coordenadora-Geral das Indústrias da Saúde -Substituta

De acordo.

ADRIANO MACEDO RAMOS
Diretor do Departamento do Desenvolvimento da Indústria de Alta Complexidade Tecnológica

V. VOTO

63. Diante do exposto, recomenda-se o voto pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso administrativo interposto pela empresa **N. F. N. A. FARMACÊUTICA LTDA (S. B. DE ABREU)**, 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, manter integralmente o valor da multa da decisão de primeira instância proferida pela Secretaria-Executiva da CMED no importe histórico de **R\$ R\$ 24.248,82 (vinte e quatro mil, duzentos e quarenta e oito reais e oitenta e dois centavos)**, devendo sofrer as atualizações pertinentes.

64. À consideração superior.

UALLACE MOREIRA LIMA
Secretário de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços



Documento assinado eletronicamente por **Adriano Macedo Ramos, Diretor(a)**, em 05/12/2025, às 17:54, 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 **Misani Akiko Kanamota Ronchini, Coordenador(a)-Geral**, em 08/12/2025, às 09:56, 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 **Anna Eliza Maciel de Faria Mota Oliveira, Chefe(a) de Divisão**, em 08/12/2025, às 10:30, 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 10/12/2025, às 11:54, 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 **55224983** e o código CRC **7D51D846**.