



33620534



25351.906859/2025-31



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 MAUÉS LOBATO COMÉRCIO E REPRESENTAÇÃO LTDA., CNPJ: 09.007.162/0001-26, no valor de R\$ 49.375,00 (quarenta e nove mil trezentos e setenta e cinco reais), nos termos da Decisão nº 496 de 10 de julho de 2025 (fls. 146-161), tendo interposto Recurso Administrativo (fls. 185-212) 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, 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. RELATÓRIO

Trata-se de Processo Administrativo Sancionatório em face da empresa MAUÉS LOBATO COMÉRCIO E REPRESENTAÇÃO LTDA., CNPJ: 09.007.162/0001- 26, instaurado em 26 de fevereiro de 2025, por meio do Despacho nº 565/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (Documento SEI/ANVISA nº 3457520), no qual acolheu as razões da Nota Técnica nº 265/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (Documento SEI/ANVISA nº3457224), elaborada em 26 de fevereiro de 2025, investigando as possíveis infrações em decorrência da denúncia encaminhada para averiguação de incongruências na proposta registrada com as normas regulatórias da CMED (Documento SEI/ANVISA nº3457213).

Em sede de averiguação preliminar, não foi identificada a necessidade de aplicação do desconto obrigatório do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), tendo em vista que os medicamentos em pauta não encontravam equivalência no rol do Comunicado CMED nº 03, de 21 de maio de 2020, o que afastou o percentual de desconto de 21,53% (vinte e um vírgula cinquenta e três por cento), conforme ditames da Resolução CTE-CMED nº 05, de 21 de dezembro de 2020, vigente à época da comercialização.

Também não foi identificado a necessidade de aplicação de algum Convênio ICMS de âmbito nacional ou averiguada a correlação do

princípio ativo e apresentação com o rol previsto no Convênio ICMS nº 87/02 (CONFAZ nº 87/02), afastando a possibilidade de desoneração da alíquota do imposto no preço do medicamento analisado.

A análise preliminar exarada na Planilha de Cálculo (Documento SEI/ANVISA nº3457237), anexa à Nota Técnica nº 265/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, realizou o levantamento dos valores praticados na oferta pela empresa denunciada em comparativos oficiais, publicados e vigentes à época da comercialização (oferta), a fim de obter a verdade material dos fatos ocorridos, sendo o comparativo entre os valores praticados pelo denunciado e o teto máximo de preços passíveis de serem praticados dentro da Tabela de Preços Máximos - CMED, ocasião em que foi identificado indícios de infração por parte da empresa denunciada, consubstanciada na oferta de medicamentos por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), neste caso sendo equivalente ao Preço Fábrica (PF) por inexistir a aplicação do desconto obrigatório do CAP ao caso, no montante de R\$ 68.895,28 (sessenta e oito mil oitocentos e noventa e cinco reais e vinte e oito centavos).

Os documentos que basearam a análise técnica da CMED foram devidamente colacionados no Processo Administrativo nº 25351.906859/2025-31. A empresa denunciada foi cientificada das alegações à ela imputada e do conteúdo da Nota Técnica nº 265/2025, através da Notificação nº 399/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (Documento SEI/ANVISA nº3457533), enviada em 27 de fevereiro de 2025. A defesa administrativa foi protocolada em 27 de março de 2025, (Documento SEI/ANVISA nº 3518058) alegando, em síntese:

Que "Não mostrar-se-ia razoável a aplicação de penalidade pela mera oferta, quando a própria administração pública, ao cotar o medicamento, observou a defasagem do preço fábrica estatuído pela CMED, em relação à praxe do mercado.;"

Que "(...)a oferta realizada era apenas a primeira dentro de uma sistemática de lances sucessivos e competitivos e"

Que "O vício de legalidade, face à ausência de competência da CMED para a criação de sanção por mera oferta de medicamentos;"

Que "A manifesta desproporção entre os valores cobrados administrativamente a título de sanção e a suposta infração "praticada"

Ao final da petição contestatória, a empresa requereu:

"Frente ao exposto, a Notificada requer à Secretaria Executiva da CMED e à ANVISA que seja acolhida a presente defesa, a fim de que seja extinto o processo administrativo sancionatório instaurado e afastada a aplicação de quaisquer penalidades."

1.6. É o relatório. Passo à análise."

4. Ao se analisar o caso (Decisão nº 496 de 10 de julho de 2025, da Secretaria-Executiva da CMED), verificou-se que foi aplicada, em face da recorrente, multa no valor de R\$ 49.375,00 (quarenta e nove mil trezentos e setenta e cinco reais), pela prática da infração de oferta de medicamentos por preço superior ao permitido.

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 o medicamento NEPRESOL (Cloridrato de Hidralazina), para a Secretaria de Saúde do Estado do Rio Grande do Norte, por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), equivalente ao Preço Fábrica (PF). No

presente caso não se aplica o Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), bem como não incide o Convênio CONFAZ nº 87/02.

- Trata-se de infração capitulada na Lei nº 10.742/2003; da Orientação Interpretativa CMED nº 1 e 2, ambas de 2006; e, na data dos fatos, o Art. 5º, inciso II, alínea "a", da Resolução CMED nº 2/2018.

- Resultou em um valor à maior no importe de R\$ 68.895,28 (sessenta e oito mil oitocentos e noventa e cinco reais e vinte e oito centavos).

- 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 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 registro de proposta em pregão, na fase inicial de lances

- Quanto à dosimetria, deve a penalidade pecuniária ser calculada em consonância com os critérios definidos no Art. 9º, inciso IV, alínea "a", da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018, que determina, no caso de oferta de medicamento por preço superior ao máximo autorizado, o que segue:

$$Mo = a \cdot (1 + i)$$

Onde:

Mo = multa apurada no processo administrativo para cada oferta;

a = diferença entre o valor ofertado 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.

Para o Índice de Ajuste face à Condição Econômica do Agente, o Art. 9º, inciso VI, da Resolução CMED nº 02/2018, 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%

TABELA: Porte Econômico da Empresa - Classificação

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

-Considerando que o porte da empresa MAUÉS LOBATO COMÉRCIO E REPRESENTAÇÃO LTDA., CNPJ: 09.007.162/0001-26, é enquadrada na Anvisa, conforme sistema DATAVISA, em porte " Media", logo, o Índice de Ajuste a ser aplicado será da Faixa " D" da tabela acima.

Dados da Empresa			
Razão Social:	MAUES LOBATO COMERCIO E REPRESENTACOES LTDA	CNPJ:	09.007.162/0001-26
Tipo do CNPJ:	MATRIZ	Ano Base:	2023
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte:	MEDIA - GRUPO IV Histórico de Porte
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual:	2023

- 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:	MAUÉS LOBATO COMÉRCIO E REPRESENTAÇÃO LTDA			Nº CNPJ	09.007.162/0001-26		
Processo Nº	25351.906859/2025-31				FAIXA DE FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO		FAIXA D
FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO			R\$ 20.000.000,00	TOTAL DE MULTA A RECOLHER		R\$ 98.750,00	
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA-e até o trimestre (jan-25 a mar-25)		4,584725778	Total Multa em UFIR	21.539	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER		R\$ 98.750,00
PRODUTO	Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização	Multa em R\$
NEPRESOL	20 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD INC X 1 ML (EMB HOSP)	10/2022	R\$ 68.895,28	R\$94.951,92	4,0%	Oferta R\$ 98.750,00	98.750,00

-Quanto às circunstâncias agravantes, não cabe aplicação de nenhuma circunstância agravante no caso em análise.

-Quanto às atenuantes, não foi identificado trânsito em julgado dos demais processos administrativos em face da empresa denunciada nos 5 (cinco) anos anteriores à prática da infração em pauta, o que faz incidir a **atenuante de primariedade**, reduzindo a multa base em 1/3, nos termos do Art. 13, inciso I, alínea "a", da Resolução CMED nº 2/2018; no mesmo sentido, considera a prática da infração como um **caso isolado**, não tendo caráter continuado, hipótese prevista no do art. 13, inciso I, alínea "b", assim, vislumbra-se o caso de duas atenuantes em que o valor base da multa deve ser atenuado à metade.

- Em relação a metodologia acima, elucida-se a formulação de

cálculo para a infração com multa base:

Medicamento	Multa Base	Agravante n/a	Atenuante metade
NEPRESOL	R\$ 98.750,00	R\$ 98.750,00	R\$ 49.375,00
Valor Total:			R\$ 49.375,00

-Assim, após o cálculo das circunstâncias atenuantes na razão da metade foi identificado o resultado do montante histórico de **R\$ 49.375,00 (quarenta e nove mil trezentos e setenta e cinco reais)**, em atenção ao valor mínimo.

6. Depreende-se dos autos que a recorrente foi intimada da Decisão, na modalidade de Aviso de Recebimento – AR por carta registrada, em 18 de julho 2025, para efetuar o pagamento da multa ou apresentar Recurso ao Comitê-Executivo da CMED.

7. A empresa apresentou recurso administrativo em 14 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 apresenta, em síntese, os seguintes argumentos:

- a) que a tabela CMED está defasada em relação aos preços de alguns fármacos;
- b) que não houve dolo e muito menos dano ao erário, pois a empresa não foi vencedora na licitação sendo a decisão de primeiro grau desproporcional à suposta infração cometida;
- c) que somente há respaldo legal para a punição da venda e não da oferta;
- d) que a atualização dos valores pela taxa Selic é incorreta, uma vez que tal índice inclui juros moratórios, devendo ser utilizado, em seu lugar, o IPCA;
- e) que a multa aplicada é desarrazoada e desproporcional;
- f) que a empresa deve ser enquadrada no grupo "E" uma vez que o seu faturamento anual, na época dos fatos, era inferior a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais).

9. É o relatório. Passo à análise.

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

10. 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.

11. 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.

12. 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].

13. 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.

14. Ainda, muito da atividade exercida pela CMED é operacionalizada por atos normativos infralegais, que tem sua cogência e validade derivada de sua relação de subordinação e vinculação com os atos legislativos acima listados. As regras de tramitação processual, bem como a aplicação de sanções, obedecem ao disposto na Resolução CM-CMED nº 02 de 16 de abril de 2018, com aplicação subsidiária dos comandos da Lei nº. 9.784, de 29 de janeiro de 1999 (*Lei do Processo Administrativo Federal*), bem como da disposições das leis nº 9.873, de 23 de novembro de 1999 (*"Estabelece prazo de prescrição para o exercício de ação punitiva pela Administração Pública Federal, direta e indireta, e dá outras providências"*), 8.078; de 11 de setembro de 1990; assim como dos decretos nºs 4.766, de 26 de junho de 2003 e 2.181, de 20 de março de 1997.

15. 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**.

16. 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.

17. 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).

18. 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.

19. 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)

20. 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)

21. 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

22. Quanto ao argumento recursal sintetizado nas alíneas "a", "b" e "c" do parágrafo 8 deste Voto, eles não merecem provimento.

23. Restou demonstrado nos autos por meio da denúncia que, a empresa ao vender o medicamento por preço superior ao Preço Fábrica, desrespeitou as normas acima citadas. Logo, é inquestionável a conduta transgressora da empresa. É de caráter público que 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. Destaca-se, que regulação do mercado de medicamento é criteriosa, com revisão frequente por parte da respectiva Câmara, com isso a mera discordância da empresa não tem o condão de afastar ou alterar as normas existentes e suas respectivas penalidades.

24. A normatização da CMED estabelece que oferta de medicamentos por valor a maior do que o permitido constitui infração. Nesse sentido, a interpretação dada pela CMED é de que não haveria sentido em ofertar produtos se não há a intenção de vendê-los. Ademais, a SCMED já consolidou o entendimento que, na comercialização de produto com preço acima do máximo permitido, o termo "comercializar" abrange a oferta/venda, tendo a Resolução nº 2/2018 somente reforçado esse entendimento.

25. Corroborando esse entendimento, foi exarado o PARECER n. 00516/2022/CONJUR-MS/CGU/AGU (SEI 25460610), no qual a Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde firmou sólido entendimento de que:

a) **a competência da CMED para estabelecer o "referencial máximo" e para aplicar sanções em caso de seu descumprimento, decorre de aplicação direta do art. 4º, §1º; art. 6º; art. 7º, e do art. 8º, todos da Lei nº 10.742/2003.** Por esse motivo, não há que se falar em retroatividade da Resolução nº 2/2018 na aplicação de sanções relacionadas a fatos anteriores a sua vigência, porquanto tais atos decorrem da própria Lei nº 10.742/2003, e não da referida Resolução;

b) **as infrações aplicadas por desrespeito ao referencial máximo definido pela CMED são infrações formais, isto é, infrações de mera conduta, para as quais não se exige efetivo resultado**, sistemática esta que encontra respaldo na doutrina e na jurisprudência do STJ. Cabe, portanto, a

aplicação de sanção pela mera oferta acima do valor estipulado pela CMED, ainda que a venda não tenha sido realizada ou que tenha sido efetivada abaixo do valor de referência; e

c) a despeito de não se exigir resultado, a mera oferta acima do valor definido pela CMED, ainda que não resulte em venda efetivada, é ato que engloba a cadeia das atividades comerciais, produzindo efeitos deletérios na dinâmica do mercado de medicamentos protegido pela Lei nº 10.742/2003, fato que justifica a aplicação de sanção administrativa.

26. Restou comprovado que a empresa comercializou (ofertou) medicamento por preço superior ao autorizado pela regulação econômica, repassando sobrepreço, causando, com essa conduta, prejuízo e assumindo o risco de ser responsabilizada administrativamente junto à CMED.

27. Quanto ao argumento recursal sintetizado na alínea "d" do parágrafo 8 deste Voto, ele não merece prosperar.

28. Conforme fundamento em sede de primeiro grau, a dosimetria da multa é calculada em consonância com os critérios definidos no Art. 9º, inciso IV, alínea "a", da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018, bem como, a CMED, com base na deliberação do CTE-CMED de 29 de junho de 2016 e na metodologia utilizada pela Gerência de Gestão da Arrecadação (GEGAR) da Anvisa, e seguindo 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, não havendo em que se falar em utilização do indicador IPCA.

29. **Assim sendo, no mérito, negamos provimento ao recurso, sendo mantida a primeira decisão.**

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

30. Quanto à **dosimetria da sanção**, questionada no argumento recursal sintetizado na alíneas "e" e "f" do parágrafo 8 deste Voto, **não há ponderações.**

31. 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, logo não merece guarida o argumento da alínea "e".

32. Em relação ao argumento recursal sintetizado na alínea "f" do parágrafo 8 deste Voto, de que a empresa deveria ter sido enquadrada na Faixa E, ele não merece ser acolhido. Em análise aos autos, verifica-se que a empresa não acostou nenhum documento comprovando que, na época dos fatos, o seu faturamento bruto era inferior a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais).

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

a) a atenuante de **primariedade foi corretamente aplicada**, pois a empresa **não possui condenação transitada em julgado** perante a CMED, em período anterior ao cometimento da infração analisada no presente processo, num prazo de cinco anos, nos termos do Art. 13, inciso I, alínea "a", da Resolução CMED nº 02/2018;

b) a atenuante de **caráter isolado também foi corretamente aplicada**, haja vista que houve a comercialização de apenas um medicamento, conforme hipótese prevista no do art. 13,

inciso I, alínea "b", da Resolução CMED nº 02/2018;

34. No tocante às **circunstâncias agravantes**, não há reparações, haja vista que não incide nenhuma das hipóteses previstas na Resolução nº 02, de 16 e abril de 2018, publicada em 23 de agosto de 2018.

35. Com isso, mantém-se a multa final no valor histórico de **R\$ 49.375,00 (quarenta e nove mil trezentos e setenta e cinco reais)**, a ser atualizado considerando a data da decisão recorrida.

CONCLUSÃO

36. Diante do exposto, **voto** pelo conhecimento e desprovemento 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 nos Artigos 2º e 8º, caput, da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003; e na Orientação Interpretativa CMED n. 2, de 2006.

b) quanto à dosimetria da sanção, manter a multa final no valor histórico de R\$ 49.375,00 (quarenta e nove mil trezentos e setenta e cinco reais), a ser atualizado considerando a data da decisão recorrida.

INGRID TAVARES CORREA

Prestadora de Serviço 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 01/12/2025, às 09:12, 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 **33620534** e o código CRC **EF53A7CE**.
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.