



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: 50/2025/CGIS/MDIC

Processo SEI nº: 25351.803858/2024-55

I. OBJETO

- Trata-se de processo administrativo sancionador instaurado contra a empresa **COSTA CAMARGO COM. DE PROD. HOSP. LTDA.**, inscrita no CNPJ nº 36.325.157/0001-34, em razão da venda de medicamento por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), que, no caso, corresponde ao Preço Fábrica (PF), em desacordo com os parâmetros estabelecidos pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).
- A operação envolveu a venda do medicamento ao Hospital Estadual Dr. Jayme Santos Neves (HEJSN), pessoa jurídica de direito público, por intermédio de sua entidade gestora, Associação Evangélica Beneficente Espírito Santense (Aebes). A infração foi constatada por meio da Nota Fiscal nº 124.266/2020, que formalizou a aquisição do referido medicamento em desconformidade com os limites de preços fixados pela autoridade reguladora.

II. RELATÓRIO

- O presente voto tem por objeto a análise do recurso administrativo interposto pela empresa **COSTA CAMARGO COM. DE PROD. HOSP. LTDA.**, inscrita no CNPJ nº 36.325.157/0001-34, contra a Decisão nº 270, de 3 de outubro de 2024 (SEI 46938228), proferida pela Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED), que aplicou multa de R\$ 1.929,15 (mil novecentos e vinte e nove reais e quinze centavos), em razão da comercialização de medicamento por preço superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), equivalente, no caso, ao Preço Fábrica (PF). Tal conduta está em desacordo com os arts. 2º e 8º da Lei nº 10.742/2003, com as Orientações Interpretativas CMED nº 01 e nº 02, de 13 de novembro de 2006, e com o art. 5º, II, "b", da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018.
- A apuração da infração teve origem em denúncia encaminhada por e-mail à SCMED (SEI 46936134), acompanhada de documentos anexados aos autos, que indicaram suposta irregularidade na venda de medicamento ao Hospital Estadual Dr. Jayme Santos Neves (HEJSN) — pessoa jurídica de direito público — por intermédio de sua entidade gestora, Associação Evangélica Beneficente Espírito Santense (Aebes), conforme evidenciado na Nota Fiscal nº 124.266/2020.
- Em investigação preliminar, a SCMED elaborou a Nota Técnica nº 284/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 46936963) na qual analisou os documentos apresentados pelo órgão denunciante, conforme detalhado a seguir:

"(...)

2. Análise

Após minuciosa análise dos documentos acostados na denúncia, foi verificado que a empresa vendeu o seguinte medicamento com valores acima do máximo estabelecido na Tabela CMED: DEXMEDETOMIDINA, CLORIDATO 100MCG/ML - 2ml (2976808, p. 14).

Os medicamentos encontram-se dispostos no anexo desta nota (SEI 46937411), o qual demonstra os respectivos valores utilizados, bem como o valor máximo permitido de acordo com a Tabela CMED. A infração por venda de medicamento por valores acima do permitido está prevista no inciso II, alínea "b" do artigo 5º da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018.

3. Conclusão

*Com base nos documentos acostados aos autos, resta comprovado que a empresa **COSTA CAMARGO COM. DE PROD. HOSP. LTDA.**, cometeu infração ao vender 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\$ 1.302,80 (um mil trezentos e dois reais e oitenta centavos).*

Diante do exposto, sugere-se que sejam adotadas as providências no sentido de notificar a empresa para que apresente defesa escrita, assegurando-se o contraditório e a ampla defesa.

"(...)"

- A empresa foi devidamente cientificada da Notificação nº 628/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA em 11 de junho de 2024 (SEI 46938077). Não obstante tenha sido regularmente notificada, a Recorrente não apresentou defesa administrativa na fase de primeira instância (SEI 46938163), razão pela qual o processo seguiu com base na documentação constante dos autos. Importa registrar, contudo, que **a empresa interpôs recurso administrativo após a publicação da Decisão nº 270/2024** (SEI 46938228), protocolado em 13 de novembro de 2024 (SEI 46940284), cuja análise constitui o objeto do presente voto. Os fatos estão em suma relatados a seguir:

1.3. A averiguação levou em consideração a aplicação do Convênio ICMS nº 87/2002, no qual as comercializações com a Administração Pública direta e indireta devem observar a desoneração da alíquota de ICMS para determinados medicamentos plenamente identificados, bem como as orientações da Resolução CMED nº 3, de 2 de março de 2011, no qual determina a aplicação obrigatória do desconto do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) para os medicamentos previstos no rol atualizado em norma própria da CMED.

1.4. Os documentos apuratórios das supostas infrações foram relacionados no Processo Administrativo nº 25351.803858/2024-55 e a empresa denunciada foi devidamente cientificada através da Notificação nº 628/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (Documento SEI/ANVISA nº 2986760). A assinatura do Aviso de Recebimento (AR) se deu em 11 de junho de 2024 (Documento SEI/ANVISA nº 3038410).

1.5. Todavia, em que pese a empresa tenha tomado ciência da notificação em endereço válido, não houve a apresentação de defesa administrativa, conforme se constata do relatório DATAVISA (Documento SEI/ANVISA nº 3179264).

1.6. A empresa denunciada está atualmente ativa. É o que se depreende da consulta junto à RFB (Documento SEI/ANVISA nº 3184576).

1.7. Tendo em vista que a empresa denunciada ficou-se inerte, não apresentando quaisquer razões contestatórias ou esclarecimentos adicionais, não pode a Administração Pública aguardar "Ad aeternum" a manifestação da parte. Com base, sobretudo, nos princípios do Impulso Oficial, da eficiência e da verdade real, norteadores dos processos administrativos, bem como no interesse da coletividade e da imposição das normas regulatórias, cumpre a CMED dar prosseguimento ao feito.

1.8. É o relatório. Passa-se à análise.

- Ademais, restou comprovado que a venda em questão não se destinou ao atendimento de demanda judicial no fornecimento de medicamentos à **Administração Pública**. Conforme decisão de primeira instância da SCMED, o Coeficiente de Adequação de Preço (CAP) não se aplica, pois o medicamento não se enquadra nas hipóteses previstas no inciso V do art. 2º da Resolução CMED nº 03, de 2 de março de 2011. Quanto às hipóteses de desoneração do Imposto sobre Circulação de Mercadorias e Serviços (ICMS), a Nota Técnica nº 284/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 46936963) e planilha anexa (SEI 46937411) apontaram que os medicamentos não constam no Convênio CONFAZ nº 87/02, mantendo-se a incidência da respectiva alíquota de ICMS.

8. No que tange à dosimetria da penalidade, a multa foi calculada em conformidade com os critérios estabelecidos no art. 9º, inciso IV, alínea “b”, da Resolução CMED nº 02/2018, que dispõe sobre a metodologia aplicável nos casos de **venda** de medicamentos por 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) 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. 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 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 Lei Complementar nº 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), 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 Lei Complementar nº 34/2001 .
Empresa de Pequeno Porte (EPP)	Igual ou inferior a R\$ 4.800.000,00 (quatro milhões e oitocentos e sessenta mil reais), de acordo com a Lei Complementar nº 123/2006 .
Microempresa	Igual ou inferior a R\$ 180.000,00 (cento e oitenta mil reais), de acordo com a Lei Complementar nº 123/2006 .

10. A decisão da SCMED, considerou que o porte presumido da empresa **COSTA CAMARGO COM. DE PROD HOSP. LTDA, CNPJ 36.325.157/0001-34**, conforme sistema DATAVISA, é GRANDE – GRUPO I, enquadrando-se, pois, na **Faixa B** supramencionada, cujo índice de ajuste face à condição econômica é de 7% de acordo com as tabelas indicadas acima. O enquadramento decorre do cumprimento da determinação expressa no § 1º do art. 9, 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:	COSTA CAMARGO COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ME	CNPJ:	36.325.157/0001-34
Tipo do CNPJ:	MATRIZ	Ano Base:	2010
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte:	GRANDE - GRUPO I Histórico de Porte
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual:	2010

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 E/OU VENDA DE MEDICAMENTOS POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO (PF/CAP LISTA CAP JUDICIAL ICMS)									
Empresa:	COSTA CAMARGO COM. DE PROD HOSP. LTDA				Nº CNPJ	36.325.157/0001-34			
Processo Nº	25351.803858/2024-55				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\$	3.858,30
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA e até o trimestre (jul-24 a set-24)			4,428401051	Total Multa em UFIR	871	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER			R\$ 3.858,30
PRODUTO	Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização		Multa em R\$	
CLORIDRATO DE DEXMEDETOMIDINA	100 MCG/ML SOL INJ CT FAVD TRANS X 2 ML	04/2020	R\$ 1.302,80	R\$1.802,94	7,0%	Venda	R\$ 3.858,30	3.858,30	

13. Quanto às circunstâncias agravantes, não houve incidência de hipóteses previstas no art. 13, II, da Resolução CMED nº 02/2018.
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 assim, hipótese de atenuante de 1/3, nos termos do art. 13, inciso I, alínea "a", da Resolução CMED nº 02/2018. Verificou-se, ainda, se tratar de prática de caráter isolado, implicando a incidência da atenuante de 1/3, nos termos do Art. 13, inciso I, alínea "b", da mesma Resolução.
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, considerou-se o cômputo na ordem da metade sobre o valor da 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".
16. Portanto, a multa final ficou definida em **R\$ 1.929,15 (mil, novecentos e vinte e nove reais e quinze centavos)**.
17. Em decorrência da Notificação nº 1287/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 46938487), a empresa apresentou recurso administrativo (SEI 46940088) no qual, em síntese, alegou:
- a) Que a transação foi entre entes privados, logo não se aplicariam “regras de contratações públicas”;
 - b) Boa-fé e ausência de dano;
 - c) Que o preço praticado estaria “substancialmente abaixo” da Tabela CMED vigente.
18. Os autos foram encaminhados à Secretaria de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços (SDIC/MDIC), por meio do Ofício nº 1031/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 46940323), em 30 de novembro de 2024, para fins de relatoria do presente recurso, conforme sorteio realizado na 11ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, realizada nos dias 28 e 29 de maio de 2024.
19. É o relatório. Passo à análise.

III. ANÁLISE

A) DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO ADMINISTRATIVO

20. Verifica-se que a empresa COSTA CAMARGO COM. DE PROD HOSP. LTDA, tomou ciência da **Decisão nº 270/2024** da SCMED em 17 de outubro de 2024 (SEI 46938991). O recurso administrativo foi protocolado em 13 de novembro de 2024, conforme registro no SEI 46940026.
21. 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 2578/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 46940059).

B) DO MÉRITO

22. 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.
23. 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.
24. 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].
25. 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.
26. 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.
27. 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:
28. *"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 a análise dos argumentos apresentados no recurso administrativo, foram identificadas as seguintes posições:
32. No que concerne ao **item a** constante do parágrafo 17 do presente voto, a Recorrente sustenta que as vendas foram realizadas para entidade privada (Associação Evangélica Beneficente Espírito-santense), afastando a aplicação das regras de contratações públicas. Entretanto, a Nota Técnica nº 284/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 46936963) comprova que as entidades adquirentes são Organizações Sociais (OS) que gerenciam hospitais públicos (HIMABA e HEJSN), no âmbito de contratos de gestão com o Estado.
33. A jurisprudência administrativa e o entendimento do TCU são pacíficos: tais contratos não descaracterizam a natureza pública da operação, pois os recursos e serviços permanecem vinculados ao SUS e ao interesse público¹. Assim, vendas destinadas a OS gestoras de hospitais públicos equiparam-se a vendas para a Administração Pública indireta. A tentativa da Recorrente de descaracterizar essa natureza, com base na personalidade jurídica das OS, é juridicamente insustentável, uma vez que a destinação final dos medicamentos e dos recursos foi voltado ao atendimento da população em unidades do SUS. Portanto, mantém-se a decisão de primeira instância, reconhecendo a infração por venda de medicamento acima do PMVG, nos termos da Lei nº 10.742/2003 e da Resolução CMED nº 3/2011.
34. Quanto ao **item b** presente no parágrafo 17, a Recorrente alega ter agido de boa-fé, sustentando que a infração ocorreu de forma isolada e sem dolo. Todavia, o regime jurídico instituído pela Lei nº 10.742/2003 e pelas normas complementares da CMED consagra a responsabilidade objetiva, de modo que a infração se configura pela simples inobservância do preço máximo permitido, sendo irrelevante a análise de dolo ou culpa.
35. A jurisprudência administrativa da CMED é pacífica: a boa-fé não exclui a responsabilidade. O modelo regulatório adotado baseia-se em critérios matemáticos e objetivos para fixação dos preços máximos. Assim, a constatação de que o preço praticado supera o teto autorizado independe da intenção do agente, bastando a verificação do descumprimento normativo.
36. A regulação de preços da CMED visa à proteção do interesse público e à garantia do acesso da população a medicamentos a preços justos. Nesse contexto, alegações de boa-fé ou ausência de dolo não afastam a tipicidade da conduta infracional.
37. Quanto ao **item d** do parágrafo 17, relativo ao pleito de revisão da multa, verifica-se, após exame detido dos autos, que houve equívoco na base de comparação utilizada para configurar a infração. A SCMED considerou o valor total da apresentação comercializada (5 frascos-ampola), calculado em R\$ 167,50, mas comparou esse montante ao Preço Fábrica (PF) da apresentação de 1 frasco, cujo teto é R\$ 102,61, e não ao PF da apresentação efetivamente vendida (5 frascos-ampola). O equívoco ocorreu no momento da escolha da apresentação correta e da indicação do respectivo preço-teto na decisão de primeira instância, conforme se verifica na ata do pregão eletrônico e na nota fiscal, que registram a venda da apresentação com 5 frascos-ampola.
38. Considerando o PF correto da apresentação contendo 5 frascos, no valor de R\$ 513,11, verifica-se que o preço efetivamente praticado (R\$167,50) foi inferior ao teto regulatório vigente à época da infração. Tal circunstância afasta a subsunção da conduta ao tipo infracional previsto no art. 5º, inciso II, alínea ‘b’, da Resolução CMED nº 02/2018. Cumpre destacar, ainda, que o preço praticado situou-se abaixo do teto aprovado pela Subcomissão Técnica da CMED (SCMED) no período da ocorrência, conforme evidenciado na planilha oficial de abril de 2020.



PREÇOS MÁXIMOS DE MEDICAMENTOS POR PRINCÍPIO ATIVO
PREÇO FÁBRICA - PF (PREÇO PARA LABORATÓRIOS E DISTRIBUIDORES)
PREÇO MÁXIMO AO CONSUMIDOR - PMC (PREÇO PARA FARMÁCIAS E DROGARIAS) Publicada em 09/04/2020, atualizada em 09/04/2024

GGREM	Medicamento (Laboratório)	Apresentação	ICMS 0%		ICMS 12%		ICMS 17%		ICMS 17,5%		ICMS
			PF	PMC	PF	PMC	PF	PMC	PF	PMC	
PRINCÍPIO ATIVO: CLORIDRATO DE DAUNORRUBICINA											
522234901155417	DAUNOBLASTINA (S PFIZER)	20 MG PO LIOF INJ CT FA VD INC + DIL AMP VD INC X 10ML (USO HOSPITALAR) (*)	77,82		88,43		93,76		94,33		94,90
522718030074317	DAUNOBLASTINA (WYETH)	20 MG PO LIOF INJ CT FA VD TRANS + DIL AMP VD TRANS X 10ML (*)	81,19		92,26		97,82		98,41		99,01
536916050004317	EVOCLASS (HOSPIRA HOSPITALARES)	20 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD AMB X 10 ML (*)	77,81		88,42		93,75		94,32		94,89
508618110009117	EVOCLASS (FARMARIN INDUSTRIA E COMERCIO)	20 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD AMB X 10 ML (*)	81,18		92,25		97,81		98,40		99,00
PRINCÍPIO ATIVO: CLORIDRATO DE DELAPRIL;DICLORIDRATO DE MANIDIPINO											
508503101114311	HIPERTIL (CHIESI)	30 MG + 10 MG COM CT FR VD AMB X 28	72,69	100,49	82,60	114,19	87,58	121,07	88,11	121,81	88,65
PRINCÍPIO ATIVO: CLORIDRATO DE DEXMEDETOMIDINA											
571618080000106	CLORIDRATO DE DEXMEDETOMIDINA (VOLPHARMA DISTRIBUIDORA DE HOSPITALARES E FARMACÊUTICOS)	100 MCG/ML SOL INJ CT 5 FA VD TRANS X 2 ML (*)	425,88		483,95		513,11		516,22		519,37
533016030063106	CLORIDRATO DE DEXMEDETOMIDINA (UNIÃO QUÍMICA NACIONAL)	100 MCG/ML SOL INJ CT 5 FA VD TRANS X 2 ML (*)	444,33		504,92		535,34		538,58		541,87
552920020112717	CLORIDRATO DE DEXMEDETOMIDINA (ACHÉ S FARMACÊUTICOS S.A)	100 MCG/ML SOL INJ CT 5 FA VD TRANS X 2 ML (*)	444,34		504,93		535,35		538,59		541,88
521117040066606	CLORIDRATO DE DEXMEDETOMIDINA (BIOSINTÉTICA)	100 MCG/ML SOL INJ CT 5 FA VD TRANS X 2 ML (*)	444,34		504,93		535,35		538,59		541,88
533016030062804	EXTODIN (UNIÃO QUÍMICA NACIONAL)	100 MCG/ML SOL INJ CT 5 FA VD TRANS X 2 ML (*)	501,27		569,63		603,94		607,60		611,30
552917060071204	SIMBILEX (ACHÉ S FARMACÊUTICOS S.A)	100 MCG/ML SOL INJ CT 5 FA VD TRANS X 2 ML (*)	578,96		657,91		697,54		701,77		706,05
522718100082306	CLORIDRATO DE DEXMEDETOMIDINA (WYETH)	100 MCG/ML SOL INJ CT 5 FA VD TRANS X 2 ML (*)	444,33		504,92		535,34		538,58		541,87
522717100060208	PRECEDEX (WYETH)	100 MCG/ML SOL INJ CT 5 FA VD TRANS X 2 ML (*)	683,59		776,81		823,60		828,59		833,65
571618080000006	CLORIDRATO DE DEXMEDETOMIDINA (VOLPHARMA DISTRIBUIDORA DE HOSPITALARES E FARMACÊUTICOS)	100 MCG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 2 ML (*)	85,17		96,78		102,61		103,24		103,87

Data - Hora	Precedência	Dcto	Tipo Mvto.	Destino / Origem	Qtd	Saldo	VI Custo Real	VI Custo Médio
01/04/2020 - 09:29:20	8367204	8746967	Transf. De Estoqu	Farmácia Sat Uti Adulto	-30,0000	31,0000		
01/04/2020 - 10:29:00	8368050	8747194	Transf. De Estoqu	Farmácia Sat Utin	-2,0000	29,0000		
02/04/2020 - 08:26:25	8370006	8749548	Transf. De Estoqu	Farmácia Sat Cc	-1,0000	28,0000		
03/04/2020 - 10:35:39	8373456	8753588	Transf. De Estoqu	Farmácia Sat Utin	-2,0000	26,0000		
07/04/2020 - 10:58:35	8384297	8763790	Transf. De Estoqu	Farmácia Sat Utin	-5,0000	21,0000		
09/04/2020 - 13:37:42	408946	100260	Nota Fiscal	Uniao Quimica Farmaceutica	50,0000	71,0000	20,0000	
09/04/2020 - 14:43:14	8390711	8770379	Transf. De Estoqu	Farmácia Sat 6º Andar	-10,0000	61,0000		
11/04/2020 - 09:27:38	8394767	8774610	Transf. De Estoqu	Farmácia Central	-10,0000	51,0000		
11/04/2020 - 17:28:48	8395374	8775589	Transf. De Estoqu	Farmácia Central	-30,0000	21,0000		
13/04/2020 - 09:09:50	8399210	8779146	Transf. De Estoqu	Farmácia Sat 6º Andar	-6,0000	15,0000		
13/04/2020 - 09:22:10	8399052	8779158	Transf. De Estoqu	Farmácia Sat Utin	-5,0000	10,0000		
13/04/2020 - 16:01:07	000057273	100358	Nota Fiscal	Aurobindo Pharma Ind Farma	100,0000	110,0000	20,5000	
13/04/2020 - 16:08:08	8399210	8780653	Transf. De Estoqu	Farmácia Sat 6º Andar	-20,0000	90,0000		
13/04/2020 - 17:51:46	124.266	100377	Nota Fiscal	Costa Camargo Com Prod. Hi	100,0000	190,0000	33,5500	
14/04/2020 - 08:18:30	8401593	8782226	Transf. De Estoqu	Farmácia Sat Cc	-3,0000	187,0000		
14/04/2020 - 11:34:30	8401726	8783272	Transf. De Estoqu	Farmácia Sat 6º Andar	-30,0000	157,0000		
15/04/2020 - 13:21:46	8404900	8786839	Transf. De Estoqu	Farmácia Sat 6º Andar	-20,0000	137,0000		
16/04/2020 - 09:38:02	8407519	8789091	Transf. De Estoqu	Farmácia Sat 6º Andar	-20,0000	117,0000		
17/04/2020 - 11:25:51	8410320	8792795	Transf. De Estoqu	Farmácia Sat Utin	-10,0000	107,0000		
22/04/2020 - 08:40:05	8422439	8805688	Transf. De Estoqu	Port. 344/98	-10,0000	97,0000		
23/04/2020 - 08:41:13	8425089	8809049	Transf. De Estoqu	Farmácia Sat Uti Adulto	-12,0000	85,0000		
23/04/2020 - 16:59:27	1286798	100750	Nota Fiscal	Comercial Cirurgica Rioclare	300,0000	385,0000	22,5200	
24/04/2020 - 08:32:28	8427936	8812564	Transf. De Estoqu	Farmácia Sat Uti Adulto	-20,0000	365,0000		
30/04/2020 - 08:36:59	8445079	8833388	Transf. De Estoqu	Farmácia Sat Uti Adulto	-10,0000	355,0000		

MPLES 18/09/2020 10:15 PÁGINA 23 / 230

39. Assim, ainda que a Recorrente tenha permanecido silente em primeira instância, o argumento apresentado no recurso revela-se **materialmente relevante** e encontra respaldo na documentação técnica dos autos. A correta identificação da apresentação comercializada e a aplicação do PF correspondente demonstram que **não houve venda acima do teto estabelecido**, motivo pelo qual a penalidade deve ser afastada.

IV. CONCLUSÃO

40. Pelo exposto, recomenda-se o voto pelo conhecimento e provimento ao Recurso Administrativo interposto pela empresa COSTA CAMARGO COM. DE PROD HOSP. LTDA, para REFORMAR a decisão da SCMED e, consequentemente, ABSOLVER a Recorrente da penalidade de multa aplicada, por inexistência de infração à regulação de preços de medicamentos, conforme demonstrado acima.

41. À consideração superior.

ANNA ELIZA MACIEL DE FARIA MOTA OLIVEIRA

Chefe de Divisão das Indústrias de Dispositivos Médicos

MISANI AKIKO KANAMOTA RONCHINI

Coordenador-Geral das Indústrias da Saúde - Substituta

De acordo.

ADRIANO MACEDO RAMOS

Diretor do Departamento do Desenvolvimento da Indústria de Alta Complexidade Tecnológica

V. VOTO

42. Pelo exposto, voto pelo conhecimento e provimento ao Recurso Administrativo interposto pela empresa COSTA CAMARGO COM. DE PROD HOSP. LTDA, para REFORMAR a decisão da SCMED e, consequentemente, ABSOLVER a Recorrente da penalidade de multa aplicada, por inexistência de infração à regulação de preços de medicamentos, conforme demonstrado acima.

UALLACE MOREIRA LIMA

Secretário de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços

¹ TCU responde consulta sobre atuação do terceiro setor na área de saúde – Notícias | Portal TCU.



Documento assinado eletronicamente por **Adriano Macedo Ramos, Diretor(a)**, em 05/12/2025, às 18:15, 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 Substituto(a)**, em 08/12/2025, às 09:59, 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 10:35, 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 11:55, 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 **54461248** e o código CRC **02B42D3B**.