



MINISTÉRIO DA FAZENDA
Secretaria de Reformas Econômicas

Voto: 42/2025/CGSAU/MF

Processo SEI nº: 25351.935200/2021-69

1. RELATÓRIO

1. Trata-se de Processo Administrativo instaurado pela Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) com o objetivo de apurar a venda, feita pela empresa DROGARIA NOVA ESPERANÇA LTDA, de medicamentos por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) à Prefeitura Municipal da Estância Turística de Olímpia/SP para atender à demanda judicial nº 0002515- 40.2021.8.26.0400, conforme instrução processual oriunda de Denúncia encaminhada pelo próprio ente público, por meio do Ofício nº 014, de 17/12/2021 (SEI 50564506, fl. 01 e ss).
2. O medicamento vendido foi o seguinte:
 - i. JANUVIA, apresentação: 100 mg x 28 comprimidos.
3. Em sede de investigação preliminar, a Secretaria-Executiva da CMED (SCMED) exarou a Nota Técnica nº 416/2024/SCMED/GADIP/ANVISA (fl. 33 e ss), que apontou a venda do medicamento com valor superior ao PMVG, perfazendo o total a maior de R\$ 72,70 (setenta e dois reais e setenta centavos).
4. Após defesa apresentada pela empresa, a SCMED emitiu a Decisão nº 30, de 17 de janeiro de 2025 (fls. 71 e ss), atestando a infração da empresa na venda 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, c/c Orientações Interpretativas nº 1/2006 e nº 2/2006; e Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018. A multa sugerida foi de R\$ 899,08 (oitocentos e noventa e nove reais e cinco centavos), em respeito à multa mínima legal.
5. A empresa, então, interpôs recurso administrativo (fls. 140 e ss), em que ponderou, em síntese, que:
 - i. A Recorrente não é, e nunca foi fabricante ou distribuidor de medicamentos;
 - ii. É forçoso concluir que a Recorrente, com fundamento nos princípios e fundamentos da ordem econômica insculpidos no artigo 170 da Constituição Federal, justificadamente descumpriu o PMVG, porque na condição de varejista, era econômica e financeiramente impossível observar o PMVG, sem que operasse no prejuízo, haja vista que a aquisição do produto ocorreu por preço superior ao PMVG;
e
 - iii. Requer a aplicação da pena de Correção da Prática Infrativa de forma isolada.
6. A SCMED recebeu o recurso por entender presentes os requisitos de tempestividade, legitimidade, cabimento e interesse e, na sequência, sorteou o processo entre os membros do Comitê Técnico-Executivo (CTE) da CMED, cuja relatoria ficou a cargo da Secretaria de Reformas Econômicas (SRE) do Ministério da Fazenda.

2. ANÁLISE

2.1 Admissibilidade do Recurso Administrativo

7. Considerando que a Notificação nº 74/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, cientificando a empresa acerca do teor da Decisão nº 30, foi recebida pela empresa em 28/01/2025, e que o recurso foi interposto em 24/02/2025, considera-se que o mesmo é tempestivo, nos termos do art. 29 da Resolução CMED nº 2/2018.

2.2 Mérito

8. Primeiramente, vale ressaltar que o respeito às normas estabelecidas pela CMED não é uma faculdade, mas uma obrigação. A comercialização de medicamentos deve atender à toda a regulamentação legal e infralegal vigente sobre o tema. Cumpre destacar, neste ponto, a competência da CMED para regular o mercado de medicamentos, não podendo a empresa eximir-se da responsabilidade de agir consoante as regras aplicáveis à oferta e comercialização destes produtos.
9. Nesse sentido, veja-se que a Lei nº 10.742/2003 prevê, no art. 8º, que o descumprimento de atos emanados pela CMED, no exercício de suas competências de regulação e monitoramento do mercado de medicamentos, sujeitam-se a sanções administrativas e esclarece, no art. 2º, que o disposto na Lei se aplica, de igual modo, às empresas produtoras de medicamentos, às farmácias e drogarias, aos representantes, às distribuidoras de medicamentos e 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.
10. Assim, não restam dúvidas de que as regras previstas na regulação do mercado de medicamentos (dentre elas a definição de um preço máximo que pode ser cobrado pelo medicamento) se aplica a todos os agentes do setor, incluindo as drogarias.
11. Além disso, a CMED publicou a Orientação Interpretativa nº 02/2006, a qual estabeleceu que "nos fornecimentos para órgãos públicos através de licitações ou não, o distribuidor é obrigado a vender os produtos, tendo como referencial máximo o preço fabricante".

12. Na definição da referida Orientação Interpretativa, 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", o qual, por sua vez, como regra geral, é composto do ICMS, do PIS e da COFINS incidentes nas operações de compra e venda de medicamentos, conforme já previsto no art. 5º da Resolução CMED nº 04/2003.
13. Aliado ao disposto na Orientação Interpretativa nº 02/2006, destaca-se que a Resolução CMED nº 03/2011 afirma que:
- Art. 1º As distribuidoras, as empresas produtoras de medicamentos, os representantes, os postos de medicamentos, as unidades volantes, as farmácias e drogarias deverão aplicar o Coeficiente de Adequação de Preço - CAP ao preço dos produtos definidos no art. 2º desta Resolução, sempre que realizarem vendas destinadas a entes da administração pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.
- §1º O CAP, previsto na Resolução nº. 2, de 5 de março de 2004, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos destinadas aos entes descritos no Caput.
- §2º A aplicação do CAP sobre o Preço Fábrica – PF resultará no Preço Máximo de Venda ao Governo – PMVG.
- §3º O CAP será aplicado sobre o PF.
14. Acertadamente, a Decisão nº 30, informou que *"A situação demandou a aplicação do Coeficiente de Adequação de Preço (CAP), uma vez que os medicamentos se destinaram ao atendimento de demanda judicial, hipótese prevista no inciso V do art. 2º da Resolução CMED nº 03/2011, conforme Nota Técnica nº 416/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (Doc. SEI nº 3043096 e 3043120). Por sua vez, foi verificado que o medicamento não consta no rol de medicamentos do Convênio CONFAZ nº 87/2002, que concede isenção de ICMS nas operações com fármacos e medicamentos destinados a órgãos da Administração Pública Federal, Estadual e Municipal, conforme informa a citada Nota Técnica."*
15. A CMED não extrapolou seu poder normativo, pois atua como órgão interministerial (Lei nº 10.742/2003, art. 5º) com competência legal para regular, fixar preços e estabelecer medidas sancionatórias. O art. 174 da CF/88 permite a atuação regulatória do Estado, e a jurisprudência reconhece que atos infralegais podem tipificar condutas e definir critérios técnicos, desde que haja autorização legal, como há na Lei nº 10.742/2003.
16. O novo recurso apresentado pela Recorrente não traz qualquer novidade sobre os fatos apurados, limitando-se a repetir os argumentos já analisados exaustivamente por meio da Decisão nº 30, de 17 de janeiro de 2025.
17. De forma que, como registra a Decisão citada, *"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 venda de medicamento por preço superior ao limite máximo, prevendo as cautelas e regras que uma empresa deve observar ao negociar com o Poder Público."*
18. Ressalta-se ainda que a aplicação do CAP é obrigatória nos casos de demanda judicial, que deve estar comprovada nos autos.
19. Nesse sentido a Decisão da CMED corretamente aponta que *"A avaliação dos documentos indica que, no e-mail encaminhado pela Secretaria Municipal de Saúde aos destinatários, foi informado, expressamente que o orçamento deveria considerar no preço do medicamento o Coeficiente de Adequação de Preço (CAP), sendo obrigatório o respeito ao teto definido pela CMED, corresponde ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), por se tratar de aquisição para atendimento à decisão judicial."*
20. De forma que as alegações da Recorrente não merecem prosperar por falta de embasamento legal.
21. Feitos estes apontamentos, o entendimento no mérito desta SRE está em consonância ao da SCMED, no sentido de que a empresa infringiu as normas aplicáveis, devendo a penalidade pecuniária ser calculada em consonância com os critérios definidos no Art. 9º, inciso IV, alínea "b" da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018, que determina, no caso da venda de medicamento por preço superior ao máximo autorizado::

$$Mv = 2a * (1+i)$$

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"

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%

Dados da Empresa			
Razão Social:	DROGARIA NOVA ESPERANCA LTDA	CNPJ:	43.575.877/0004-66
Tipo do CNPJ:	FILIAL	Ano Base:	Não Cadastrado
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte:	GRANDE - GRUPO I Histórico de Porte
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual:	[sem informação]

22. Considerando o faturamento presumido da empresa DROGARIA NOVA ESPERANÇA LTDA., segundo seu cadastro atual no sistema DATAVISA, respectivo enquadramento de porte disponível na página da ANVISA na internet e, considerando o sobrepreço unitário, em cada uma das ofertas, multiplicado pela quantidade de apresentações solicitadas, tem-se que:

CÁLCULO DE MULTA SOBRE VENDA DE MEDICAMENTOS POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO								
EMPRESA	DROGARIA NOVA ESPERANÇA LTDA.			CNPJ Nº	43.575.877/0004-66			
PROCESSO Nº	25351.935200/2021-69				FAIXA DE FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO		FAIXA B	
FATURAMENTO DA EMPRESA A EPOCA DA INFRAÇÃO		ENTRE R\$ 50.000.000,00 e R\$ 100.000.000,00		TOTAL DE MULTA A RECOLHER		R\$ 899,05		
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA-e até o trimestre (out-24 a dez-24)		4,495269907		Total Multa em UFIR	200	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER		R\$ 899,05
Produto	Apresentação	Data da infração	Faturamento a maior à época da infração	Faturamento corrigido pela SELIC	% Multa	Concretização		Multa em R\$
JANUVIA	100 MG COM REV CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28	10/2021	R\$ 72,70	R\$ 99,39	4,0%	Venda	R\$ 212,69	R\$ 899,05

23. Conforme entendimento trazido pelo Ministério da Justiça e referendado pelo CTE, as multas aplicadas com base no Código de Defesa do Consumidor – caso aqui narrado – devem ser arbitradas com referência na UFIR, atualizada pelo IPCA-e, índice que é publicado a cada trimestre.

24. 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/ANVISA), seguindo recomendação da Controladoria Geral da União (CGU), por meio do Relatório CGU nº 201315441, passou a adotar a Taxa Selic como forma de atualização do faturamento auferido a maior à época da infração.

25. Nesse sentido, como o presente Processo Administrativo tem por objeto a venda por preço acima do permitido para negociações com o Governo, apurado em sua totalidade, sugerimos, para que se alcance a razoabilidade, a atualização do valor auferido a maior a partir do mês de ocorrência do evento irregular, nos termos da planilha do item 21.

2.3 Agravantes e Atenuantes

26. Em relação às agravantes e atenuantes, assim dispõe a Decisão nº 30, da SCMED:

"3.6. Quanto às circunstâncias agravantes, não se verifica a incidência de nenhuma das hipóteses previstas no art. 13, inciso II, da Resolução CMED nº 02/2018.

3.7. Quanto às atenuantes, considerando que a empresa não possui condenação transitada em julgado perante a CMED, em período anterior ao cometimento da infração analisada no presente processo, em um prazo de cinco anos, é hipótese de atenuante de 1/3, nos termos do art. 13, inciso I, alínea "a", da Resolução CMED nº 02/2018. Ademais, aplica-se o caráter isolado, pois houve a venda de apenas um medicamento, nos termos do Art. 13, inciso I, alínea "b", do mesmo dispositivo.

3.8. Ante o exposto, deve-se considerar o cômputo das atenuantes na ordem de metade sobre a multa base no valor de R\$ 899,05 (oitocentos e noventa e nove reais e cinco centavos), 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", que hoje é de R\$ 899,08 (oitocentos e noventa e nove reais e cinco centavos). Assim, em respeito à multa mínima, fica a multa final mantida nesse valor."

27. Esta SRE ratifica as atenuantes de primariedade e de caráter isolado, uma vez que a empresa ofertou apenas um medicamento, reduzindo a multa base pela metade.

28. Dessa forma, a multa perfaz o total de **R\$ 899,08 (oitocentos e noventa e nove reais e cinco centavos)**.

3. CONCLUSÃO

29. Diante do exposto, esta SEAE conhece do recurso administrativo interposto, não lhe dando provimento. Confirma-se, então, a decisão de primeira instância que condenou a DROGARIA NOVA ESPERANÇA LTDA. ao pagamento de multa de **R\$ 899,08 (oitocentos e noventa e nove reais e cinco centavos)**.

30. Adita-se que sobre o valor final deverão incidir os acréscimos legais aplicáveis e os eventuais juros de mora, desde a data de sua aplicação em primeira análise até o efetivo pagamento, considerando a individualização de cada infração.

HEBER MOURA TRIGUEIRO

Coordenador Técnico

PRISCILA GEBRIM LOULY

Coordenadora Geral de Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Priscila Gebrim Louly, Coordenador(a)-Geral**, em 12/12/2025, às 15:51, 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 **54787645** e o código CRC **323A709B**.