



MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA, COMÉRCIO E SERVIÇOS
Secretaria de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços
Departamento de Desenvolvimento da Indústria de Alta Complexidade Tecnológica
Coordenação-Geral das Indústrias da Saúde
Coordenação de Instrumentos Regulatórios e de Apoio

Voto: 16/2025/CIRA/MDIC

Processo SEI nº: 25351.904952/2025-10

Brasília, na data da assinatura.

Ementa: Recurso administrativo interposto pela empresa Prohospital Comércio Holanda LTDA., CNPJ nº 09.485.574/0001-71, em razão de oferta de medicamentos por valor superior ao limite regulatório no Pregão Eletrônico nº 2233/2022 da Secretaria de Saúde do Estado do Ceará. Infração enquadrada na Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018, artigo 5º, inciso II, alínea "a", à luz da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, e das Orientações Interpretativas CMED nº 1 e nº 2, de 13 de novembro de 2006.

I. RELATÓRIO

1. Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa Prohospital Comércio Holanda LTDA., inscrita no CNPJ nº 09.485.574/0001-71, em face da Decisão nº 421, de 12 de junho de 2025, proferida pela Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED), que aplicou multa no valor de R\$ 15.413,32 (quinze mil quatrocentos e treze reais e trinta e dois centavos) pela oferta de medicamentos por preços superiores aos permitidos pela CMED, com fundamento no art. 5º, inciso II, alínea "a", da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018.
2. A demanda teve origem em denúncia da Secretaria de Saúde do Estado do Ceará, de 3 de março de 2023, que noticiou lances e propostas acima da Tabela CMED em diversos pregões, incluindo o Pregão Eletrônico nº 2233/2022 (SEI 55676348). Em 12 de fevereiro de 2025, a SCMED emitiu a Nota Técnica nº 195/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 55676397), na qual concluiu que a denunciada ofertou os medicamentos cloreto de potássio 60 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS OPC X 100 ML (EMB HOSP), Nicotina 21 MG ADES TRANSD TRANS CT ENV AL PE X 7 e Nicotina 7 MG ADES TRANSD TRANS CT ENV AL PE X 7 por preços superiores aos permitidos pela CMED.
3. O Anexo à Nota Técnica registrou, entre outros dados, o valor total a maior de R\$ 12.304,86; também indicou que não se aplica CAP^[1] e não há enquadramento no Convênio CONFAZ nº 87/2002^[2] (SEI 55676404).
4. Em 13 de fevereiro de 2025, foi proferido o Despacho nº 431/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA determinando a instauração do Processo Administrativo Sancionador (SEI 55676439). Na mesma data, expediu-se a Notificação nº 274/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 55676449), com Aviso de Recebimento (AR) datado de 24 de fevereiro de 2025 (SEI 55676465).
5. A empresa apresentou Defesa Administrativa em 20 de março de dois mil e vinte e cinco (SEI 55676554), por meio do Sistema Solicita (protocolo no DATAVISA), no qual sustentou, em síntese, inexistência de venda, ausência de prejuízo ao erário, possibilidade de correção da prática infrativa e violação aos princípios da razoabilidade e proporcionalidade.
6. Em 12 de junho de 2025, a Decisão nº 421 concluiu pela autoria e materialidade da infração e aplicou a multa de R\$ 15.413,32 (quinze mil quatrocentos e treze reais e trinta e dois centavos), conforme a dosimetria da Resolução CMED nº 2/2018. Em sua análise a citou os seguintes fundamentos:

Lei nº 10.742/2003:

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

(...)

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

Orientação Interpretativa nº 1 de 13 de novembro de 2006:

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

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

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

preço fábrica – PF.

Orientação Interpretativa nº 2, de 13 de novembro de 2006, da CMED:

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.

Preço Fabricante é o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor de medicamentos pode comercializar no mercado brasileiro um medicamento que produz; considerando que a Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, que define normas de regulação para o setor farmacêutico e cria a CMED é aplicada às empresas produtoras de medicamentos, bem como às farmácias e drogarias, aos representantes, às DISTRIBUIDORAS DE MEDICAMENTOS e a quaisquer pessoas jurídicas de direito público ou privado que, de alguma maneira, atuem no setor farmacêutico.

Em qualquer operação de venda efetivada pelas empresas produtoras de medicamentos ou pelas distribuidoras, destinada tanto ao setor público como ao setor privado, deverá ser respeitado, para venda, o limite do Preço Fabricante, uma vez que o Preço Máximo ao Consumidor é o preço máximo permitido na venda de um medicamento no varejo, podendo ser praticado somente pelas farmácias e drogarias.

Resolução CMED nº 3/2011:

Art. 1º As distribuidoras, as empresas produtoras de medicamentos, os representantes, os postos de medicamentos, as unidades volantes, as farmácias e drogarias, deverão aplicar o Coeficiente de Adequação de Preço - CAP ao preço dos produtos definidos no art. 2º desta Resolução, sempre que realizarem vendas destinadas a entes da administração pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.

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

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

§3º O CAP será aplicado sobre o PF. Art. 2º O CAP poderá ser aplicado ao preço de produtos, de acordo com decisão do Comitê Técnico-Executivo, nos seguintes casos:

I- Produtos que estejam ou venham a ser incluídos no "Programa de Componente Especializado da Assistência Farmacêutica", conforme definido na Portaria nº. 2.981, de 26 de novembro de 2009;

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.

§ 1º O Comitê Técnico-Executivo da CMED poderá incluir ou excluir produtos da relação de que trata o § 1º deste artigo.

§ 2º O rol de produtos em cujos preços deverão ser aplicados o CAP é o constante do Comunicado nº 10, de 30 de novembro de 2009."

Resolução CMED nº 2/2018:

Art. 3º Para os efeitos desta Resolução, considera-se:

I - Preço Fábrica (PF): preço máximo pelo qual um laboratório ou distribuidor pode comercializar medicamento no mercado brasileiro, já incorrendo em todos os custos de comercialização e respeitados os tributos incidentes e suas diferentes alíquotas;

(...)

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

(...)

II - infrações classificadas como quantificáveis:

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

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

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

(...)

IV – Quanto às infrações classificadas no inciso II do art. 5º, observar-se-ão as seguintes metodologias:

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

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

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.

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

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

(...)

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

(...)

TABELA: Índice de Ajuste face à Condição Econômica do Agente

Faixas	Faturamento médio no ano do ilícito	Índice de ajuste
A	$x \geq 100.000.000,00$	10%
B	$50.000.000,00 \leq x < 100.000.000,00$	7%
C	$25.000.000,00 \leq x < 50.000.000,00$	5%
D	$10.000.000,00 \leq x < 25.000.000,00$	4%
E	$x < 10.000.000,00$	2%

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

9. Em consulta ao sistema Datavisa, a SCMED identificou que a Prohospital constava como empresa de grande porte.

Dados da Empresa			
Razão Social:	PROHOSPITAL COMÉRCIO HOLANDA LTDA	CNPJ:	09.485.574/0001-71
Tipo do CNPJ:	FILIAL	Ano Base:	2018
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte:	GRANDE - GRUPO I Histórico de Porte
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual:	2018

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

CÁLCULO DE MULTA SOBRE OFERTA E/OU COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO (PF/CAP LISTA CAP JUDICIAL ICMS)									
Empresa:	PROHOSPITAL COMÉRCIO HOLANDA LTDA				Nº CNPJ	09.485.574/0001-71			
Processo Nº	25351.902919/2025-47				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\$	17.339,99
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA e até o trimestre (jan-25 a mar-25)	4,584725778		Total Multa em UFIR	3.782	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER			R\$	17.339,99
PRODUTO	Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização		Multa em R\$	
IONCLOR	60 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS OPC X 100 ML (EMB HOSP)	01/2023	R\$ 7.725,12	10.174,05	7,0%	Oferta	R\$ 10.886,23	10.886,23	
NIQUITIN	21 MG ADES TRANS TRANS CT ENV AL PE X 7	01/2023	R\$ 2.562,84	3.375,28	7,0%	Oferta	R\$ 3.611,55	3.611,55	
NIQUITIN	7 MG ADES TRANS TRANS CT ENV AL PE X 7	01/2023	R\$ 2.016,90	2.656,27	7,0%	Oferta	R\$ 2.842,21	2.842,21	

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

12. Quanto à dosimetria da multa, a SCMED verificou a incidência da agravante de caráter continuado, prevista no art. 13, inciso II, alínea "b" da Resolução CMED nº 2/2018, que dispõe que serão consideradas de caráter continuado a recorrência de infrações de mesma espécie oriundas do mesmo infrator.

13. 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, foi aplicada a hipótese de atenuante de primariedade, nos termos do art. 13, inciso I, alínea "a", da Resolução CMED nº 02/2018.

14. Desse modo, aplicando-se a metodologia prevista na referida Resolução, a SCMED chegou ao montante histórico de **R\$ 15.413,32 (quinze mil quatrocentos e treze reais e trinta e dois centavos)**.

§ 1º 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.

§ 3º A verificação de uma circunstância agravante implicará na aplicação de majoração na ordem de 1/3 e, de duas ou mais, de majoração na ordem do dobro do valor base da multa.

15. A Notificação nº 1203/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, de 12 de junho de 2025, comunicou a decisão à empresa. O AR comprova o recebimento da Notificação em 20 de junho de 2025 (SEI 55676585).

16. Em 17 de julho de 2025 a empresa protocolou Recurso Administrativo, conforme registro no sistema Datavisa (SEI 55676628). Em 21 de julho de 2025, conforme Despacho nº 2235/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 55676639), a SCMED recebeu o recurso em razão do cumprimento dos requisitos de tempestividade, legitimidade, cabimento e interesse.

17. Em 4 de agosto de 2025, os autos foram encaminhados ao MDIC por meio do Ofício nº 982/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 55676644), em razão de sorteio realizado na 7ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo (CTE/CMED), realizada nas datas de 31 de julho e 1º de agosto de 2025.

18. É o relatório. Passo à análise.

I. ANÁLISE

II.1 DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO ADMINISTRATIVO

19. O recurso é cabível, tempestivo e interposto por parte legítima, nos termos do art. 29 da Resolução CMED nº 2/2018, conforme consignado no Despacho nº 2235/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 55676639).

II.2 DAS ALEGAÇÕES DA EMPRESA

20. No recurso administrativo (SEI 55614995), a requerente alegou, em síntese, o que se segue.

21. Contestação da Penalidade

21.1. A empresa alega que não houve venda efetiva, logo, não houve vantagem econômica.

22. Fundamentos Jurídicos

22.1. Houve violação ao princípio da legalidade, visto que a Lei nº 10.742/2003 não prevê sanção para mera oferta acima do teto CMED.

22.2. A CMED não tem competência legislativa para criar infrações por resolução.

22.3. Houve violação aos princípios da proporcionalidade e razoabilidade, pois a multa foi aplicada sem considerar as circunstâncias do caso.

22.4. A atuação da CMED favorece grandes fabricantes e desestimula pequenas empresas.

23. Por fim, a empresa requer a suspensão da exigibilidade da multa; a substituição da multa pela penalidade de correção da prática infrativa; e subsidiariamente, caso mantida a multa, requer redução do valor, com base na proporcionalidade e nos impactos econômicos.

II.4 DO MÉRITO

24. Inicialmente, importa destacar que a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) é um órgão do Conselho de Governo da Presidência da República, criada pela Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, e regulamentada pelo Decreto nº 4.766, de 26 de junho de 2003, com o objetivo de adotar, implementar e coordenar a regulação econômica do mercado de medicamentos.

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

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

27. No que tange às infrações administrativas, o art. 2º da Lei nº 10.742/2003, delimita o escopo de aplicação da norma e os sujeitos a ela vinculados, nos seguintes termos: "Aplica-se o disposto nesta Lei às empresas produtoras de medicamentos, às farmácias e drogarias, aos representantes, às distribuidoras de medicamentos, e, de igual modo, a quaisquer pessoas jurídicas de direito público ou privado, inclusive associações de entidades ou pessoas, constituídas de fato ou de direito, ainda que temporariamente, com ou sem personalidade jurídica, que, de alguma maneira, atuem no setor farmacêutico."

28. A Câmara também instituiu o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), calculado a partir da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o PF do medicamento, com o objetivo de padronizar as aquisições

públicas e assegurar condições mais vantajosas, permitindo que os recursos economizados sejam direcionados à ampliação da cobertura assistencial oferecida à população usuária do Sistema Único de Saúde.

29. Nesse contexto, é fundamental destacar que a oferta e a comercialização de medicamentos devem observar integralmente a legislação e a regulamentação infralegal vigente sobre o tema. Assim, conforme o disposto nos artigos 2º e 8º da Lei nº 10.742 de 2023, o descumprimento, por parte de empresas produtoras de medicamentos, farmácias, drogarias, representantes, distribuidoras e demais pessoas jurídicas de direito público ou privado — inclusive associações de entidades ou pessoas, constituídas de fato ou de direito, com ou sem personalidade jurídica, ainda que temporariamente — de atos normativos expedidos pela CMED no exercício de suas atribuições de regulação e monitoramento do mercado farmacêutico, bem como o descumprimento das normas previstas na referida Lei, sujeita os infratores às sanções administrativas estabelecidas no artigo 56 da Lei nº 8.078 de 1990.

30. Feito tal esclarecimento preambular, passa-se ao exame dos argumentos apresentados pela empresa.

31. Em relação às alegações trazidas no item 22, salienta-se que a Lei 10.742/2003 prevê, em seu art. 8º, que o "descumprimento de atos emanados pela CMED, no exercício de suas competências de regulação e monitoramento do mercado de medicamentos, bem como o descumprimento de norma prevista nesta Lei, sujeitam-se às sanções administrativas previstas no [art. 56 da Lei nº 8.078, de 1990](#)". Ademais, é competência da Câmara "propor a adoção de legislações e regulamentações referentes à regulação econômica do mercado de medicamentos". A Resolução CMED nº 2/2018, por seu turno, prevê que a oferta de medicamento por preço superior ao limite máximo é infração quantificável. Sendo assim, não prospera a alegação de violação ao princípio da legalidade, bem como a extrapolação do poder normativo da CMED.

32. Sobre inexistência de prejuízo à administração pública, cumpre destacar o enquadramento informativo aplicado ao caso em tela. O art. 2º e o art. 8º da Lei nº 10.742/2003 submetem as distribuidoras às normas da CMED e autorizam a aplicação de sanções em caso de descumprimento. As Orientações Interpretativas CMED nº 1 e 2 de 2006 fixam o PMVG/PF como referencial máximo nas vendas à Administração Pública, ao passo que a Resolução CMED nº 2/2018 tipifica como infração "ofertar medicamento por preço superior ao limite máximo aplicável ao caso" (art. 5º, inciso II, alínea "a").

33. Trata-se de infração de mera conduta: a simples oferta acima do teto já configura o ilícito regulatório, independentemente de efetiva contratação, por expressa previsão da Resolução CMED nº 2/2018. O entendimento é reforçado por manifestação jurídica setorial (Parecer CONJUR-MS nº 00516/2022) no sentido de que o PF/PMVG constitui referencial máximo a ser observado desde a proposta, conforme posto na Decisão nº 419/2025 da SCMED.

34. Acrescenta-se que a multa foi calculada conforme os critérios objetivos da Resolução CMED nº 2/2018, considerando o valor a maior, o tipo de infração, bem como o porte econômico da empresa. A alegação de violação aos princípios da proporcionalidade e razoabilidade não se sustenta, pois o cálculo seguiu fórmula prevista no art. 9º da norma, com base em parâmetros técnicos e legais.

35. A empresa não pode se eximir do cumprimento da legislação aplicável, independentemente da justificativa apresentada. Tal obrigação decorre do princípio da obrigatoriedade da lei, consagrado no art. 3º da Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro (Decreto-Lei nº 4.657/1942), segundo o qual: "Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece".

36. Diante do exposto, não há elementos que afastem a autoria e materialidade da infração. O cálculo da multa não merece reparos, dessa forma, mantém-se a penalidade de multa no importe histórico de **R\$ 15.413,32 (quinze mil quatrocentos e treze reais e trinta e dois centavos)**.

III. CONCLUSÃO

37. Em face das razões expostas, recomenda-se o conhecimento do recurso e não provimento no mérito, com aplicação da multa no importe histórico de **R\$ 15.413,32 (quinze mil quatrocentos e treze reais e trinta e dois centavos)**, com as atualizações cabíveis.

À consideração superior.

Documento assinado eletronicamente

MISANI AKIKO KANAMOTA RONCHINI

Coordenadora-Geral das Indústrias de Saúde Substituta

De acordo.

Documento assinado eletronicamente

ADRIANO MACEDO RAMOS

Diretor do Departamento de Desenvolvimento da Indústria de Alta Complexidade Tecnológica

IV. VOTO

38. Diante do exposto, voto pelo conhecimento do recurso e não provimento no mérito, com aplicação da multa no importe histórico de **R\$ 15.413,32 (quinze mil quatrocentos e treze reais e trinta e dois centavos)**, com as atualizações cabíveis.

Documento assinado eletronicamente

UALLACE MOREIRA LIMA

Secretário de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços

[1] O Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) é um percentual de desconto incidente sobre o Preço Fábrica (PF), resultando no Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), que é o preço teto para compras governamentais, a partir do qual se deve iniciar o processo de negociação nos casos em que for aplicável. O desconto aplica-se em duas situações: compras de medicamentos constantes da lista de medicamentos sujeitos ao CAP (conforme Resolução CTE-CMED Nº 6, de 27 de maio de 2021) ou aquisição de qualquer medicamento por força de decisão judicial. Atualmente, O valor do CAP é atualizado anualmente pela CMED e o valor vigente é de 21,53% (Resolução nº 5, de 21 de dezembro de 2020). [2] O Convênio 87/02 concede isenção do ICMS nas operações com fármacos e medicamentos, discriminados no anexo da norma, destinados a órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal.



Documento assinado eletronicamente por **Adriano Macedo Ramos, Diretor(a)**, em 05/12/2025, às 18:10, 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 10:08, 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 **55676839** e o código CRC **A98C4BB3**.