



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: 8/2025/CIRA/MDIC

Processo SEI nº: 25351.903150/2024-01

I. OBJETO

1. Trata-se de processo administrativo sancionador instaurado em desfavor da empresa **BIOLAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA., CNPJ: 06.987.995/0001-02**, em decorrência de oferta de medicamentos por preço superior Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) e ao Preço Fábrica (PF), na ocasião da Coleta de Preços nº 515/2021 realizada pela Secretaria de Estado de Saúde do Acre.

II. RELATÓRIO

2. O presente voto tem por objetivo analisar o recurso administrativo interposto pela BIOLAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA., CNPJ: 06.987.995/0001-02, contra decisão da Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED), que decidiu pela aplicação de penalidade de multa no valor de **R\$ 535.296,38 (quinhentos e trinta e cinco mil, duzentos e noventa e seis reais e trinta e oito centavos)**, em decorrência de oferta de medicamentos por preço superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), em descumprimento ao previsto no Art. 8º, *caput*, da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003 e ao previsto art. 5º, inciso II, alínea "a" c/c art. 13 inciso I, alínea "a" da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018.

3. Por meio do OFÍCIO Nº 4893/2021/SESACRE (SEI 50336426), em denúncia encaminhada pela Secretaria Estadual da Saúde do Acre, a SCMED apurou possível infração referente à oferta de medicamentos por preço superior ao máximo permitido pela CMED na ocasião da dispensa de licitação realizada pela respectiva secretaria.

4. Em investigação preliminar realizada pela SCMED, foi elaborada a Nota Técnica nº 359/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 50362992), a qual analisou os documentos e a oferta realizada pela empresa, conforme abaixo:

"2. Análise

Após minuciosa análise dos documentos acostados na denúncia, foi verificado que a empresa ofertou os seguintes medicamentos com valores acima do máximo estabelecido na Tabela CMED:

- CLORIDRATO DE IDARRUBICINA, 10 MG PO LIOF INJ CT FA VD TRANS;
- CLORIDRATO DE PAZOPANIBE, 200 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30;
- CICLOFOSFAMIDA MONOIDRATADA, 1000 MG PO SOL INJ IV CX 1 FA VD TRANS X 75 ML (REST HOSP);
- CICLOFOSFAMIDA MONOIDRATADA, 200 MG PO SOL INJ IV CX 1 FA VD TRANS X 20 ML (REST HOSP);
- DACARBAZINA, 600 MG PÓ LIOF INJ CT FA VD AMB;
- CLORIDRATO DE DAUNORRUBICINA, 20 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD AMB X 10 ML;
- HIDROXIUREIA, 500 MG CAP DURA CT FR VD AMB X 100;
- METOTREXATO, 2,5 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 24.

Os medicamentos encontram-se dispostos no anexo desta nota (3013260), o qual demonstra os respectivos valores utilizados, bem como o valor máximo permitido de acordo com a Tabela CMED, sendo observado se os medicamentos comportam a aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), e do Anexo do Convênio CONFAZ nº 87, de 28 de junho de 2002, que concede isenção do ICMS nas operações com fármacos e medicamentos destinados aos órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal.

A infração por oferta de medicamento por valores acima do permitido está prevista no inciso II, alínea "a", do artigo 5º da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018.

3. Conclusão

Diante de todo o exposto, após a análise de todos os documentos juntados, resta comprovado que a empresa BIOLAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA., cometeu infração ao ofertar medicamentos por preço acima do permitido, conforme Tabela da CMED.

O valor total da diferença entre os preços da empresa e os preços aprovados pela CMED é de R\$ 416.689,80 (quatrocentos e dezesseis mil, seiscentos e oitenta e nove reais e oitenta centavos).

Sendo assim, sugerimos sejam adotadas as providências no sentido de notificar a empresa para que apresente defesa escrita, assegurando o contraditório e a ampla defesa."

5. Na sequência, por meio de despacho da SCMED, foi instaurado o processo administrativo sancionador e após notificação realizada pela SCMED e ciência quanto ao recebimento da análise preliminar, a empresa apresentou sua defesa administrativa de forma tempestiva e respeitando o prazo legal.

6. Efetuada a análise da documentação apresentada, bem como das alegações contidas na respectiva defesa administrativa, a SCMED apresentou a sua Decisão nº 22, de 16 de janeiro de 2025 (SEI 50369244), atestando a infração da empresa por ofertar medicamentos por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) e ao Preço Fábrica (PF) à época dos fatos. No respectivo documento foram apresentados os principais pontos da defesa administrativa, conforme destacado abaixo:

"1.3. Diante das citadas constatações, a empresa foi devidamente notificada para oferecer as suas razões de defesa por meio da NOTIFICAÇÃO Nº 708/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3013167), de 17/06/2024. O Aviso de Recebimento (AR) dos Correios foi assinado em 01/07/2024 (SEI nº 3107701).

1.4. Em resposta, a empresa apresentou defesa administrativa em 31/07/2024 (SEI nº 3102590 e anexos), via sistema Solicita (SEI nº 3102589), argumentando, em síntese:

- a) que em situações onde é solicitada uma cotação de preços para medicamentos cujo laboratório fabricante não é parceiro da BIOLAR, a empresa recorre a fornecedores intermediários que operam a nível nacional;*
- b) que essa estratégia de recorrer a distribuidores intermediários é adotada pela BIOLAR para garantir o atendimento das solicitações da administração pública, especialmente em casos de medicamentos específicos e de alto custo. No entanto, essa abordagem tem suas implicações financeiras, pois os distribuidores intermediários aplicam seus próprios custos operacionais e margens de lucro sobre os produtos adquiridos;*
- c) que como resultado dessa dependência de distribuidores intermediários, os preços pelos quais a BIOLAR cota os medicamentos tendem a ser mais elevados do que os preços estabelecidos pela CMED;*
- d) que o custo de aquisição dos medicamentos pela BIOLAR junto ao distribuidor intermediário já é superior ao preço máximo permitido pela CMED;*
- e) a BIOLAR conseguiu negociar diretamente com o laboratório, conseguindo um desconto que resultou em uma nova proposta para o medicamento Idarrubicina 10mg, que teve seu preço ajustado para R\$ 1.102,26 em 13/09/2021, ou seja, valor da Tabela CMED;*
- f) requer que seja reconhecida a nulidade da notificação quanto à alegação de prática de preços acima do permitido para os medicamentos Ciclofosfamida Monoidratada 1000mg e Ciclofosfamida Monoidratada 200mg, uma vez que tais medicamentos não foram cotados pela empresa;*
- g) alternativamente, requer que lhe seja aplicada a menor punição possível.*

7. Ademais, restou comprovado que segundo a decisão de primeira instância da SCMED, trata-se de hipótese que exigiu o Coeficiente de Adequação de Preço (CAP), pois os princípios ativos HIDROXIUREIA e METOTREXATO se enquadram nas hipóteses previstas na Resolução CMED nº 03/2011, conforme informado na Nota Técnica nº 359/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 50362992). Igualmente, as ofertas caracterizam hipótese de desoneração do Imposto Sobre Circulação de Mercadorias e Serviços (ICMS), vez que os medicamentos os princípios ativos HIDROXIUREIA e METOTREXATO estão presentes no Convênio CONFAZ nº 87/02. Tem-se, portanto, que a infração está capitulada no Art. 5º, inciso II, alínea "a" da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018.

8. Quanto à dosimetria, a penalidade pecuniária foi calculada em consonância com os critérios definidos no art. 9º, IV, "a" da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018, que determina, no caso da oferta 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) quando as infrações envolverem a oferta de medicamento com preço aprovado, nos termos da alínea "a" do inciso II do art. 5º:

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

Onde:

Mo = multa apurada no processo administrativo para cada oferta;

a = diferença entre o valor ofertado/comercializado e o preço CMED, por apresentação, multiplicada pela quantidade 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 face à 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%

TABELA: Porte Econômico da Empresa - Classificação

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

10. A decisão da SCMED, considerou que o porte presumido da empresa BIOLAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA, CNPJ: 06.987.995/0001-02, conforme sistema DATAVISA indicado abaixo, é **GRANDE – GRUPO II**, enquadrando-se, na **Faixa C** supramencionada, cujo índice de ajuste face a condição econômica é de **5%** 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."

Dados da Empresa			
Razão Social:	BIOLAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA	CNPJ:	06.987.995/0001-02
Tipo do CNPJ:	MATRIZ	Ano Base:	2023
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte:	GRANDE - GRUPO II Histórico de Porte
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual:	2023

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 OERTA DE MEDICAMENTOS POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO							
Empresa:	BIOLAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA				Nº CNPJ	06.98	
Processo Nº	25351.903150/2024-01				FAIXA DE FATURAMENTO DA EMPR EPOCA DA INFRAÇÃO		
FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO			R\$	26.000.000,00	TOTAL DE MULTA A RECOLHER		R\$
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA e até o trimestre (out-24 a dez-24)		4,495269907		Total Multa em UFIR	133.965	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER	
PRODUTO	Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização	
ZAVEDOS	10 MG PO LIOF INJ CT FA VD TRANS	08/2021	R\$ 36.947,00	R\$50.853,85	5,0%	Oferta	R\$ 5
VOTRIENT	200 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30	08/2021	R\$ 182.458,00	R\$251.135,19	5,0%	Oferta	R\$ 26
GENUXAL	1000 MG PO SOL INJ IV CX 1 FA VD TRANS X 75 ML (REST HOSP)	08/2021	R\$ 56.928,00	R\$78.355,70	5,0%	Oferta	R\$ 8
GENUXAL	200 MG PO SOL INJ IV CX 1 FA VD TRANS X 20 ML (REST HOSP)	08/2021	R\$ 9.952,00	R\$13.697,93	5,0%	Oferta	R\$ 1
FAULDACAR	600 MG PÓ LIOF INJ CT FA VD AMB	08/2021	R\$ 26.010,00	R\$35.800,16	5,0%	Oferta	R\$ 3
EVOCLASS	20 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD AMB X 10 ML	08/2021	R\$ 1.015,60	R\$1.397,87	5,0%	Oferta	R\$
HIDROXIUREIA	500 MG CAP DURA CT FR VD AMB X 100	08/2021	R\$ 100.803,20	R\$138.745,52	5,0%	Oferta	R\$ 14
METREXATO	2,5 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 24	08/2021	R\$ 2.576,00	R\$3.545,61	5,0%	Oferta	R\$

13. Quanto às circunstâncias agravantes, aplicou-se a hipótese de agravante prevista no art. 13, inciso II, alínea "b", da Resolução CMED nº 02/2018, caracterizando a prática infracional de caráter continuado. A definição desta infração está no § 4º, art. 13 da mesma norma, que assim dispõe: "Serão consideradas de caráter continuado a recorrência de infrações de mesma espécie oriundas do mesmo infrator.". Na presente demanda, a empresa concretizou a oferta de mais de um medicamento, na mesma Coleta de Preços.
14. Da mesma forma, 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, sendo, pois, hipótese de atenuante de primariedade, nos termos do art. 13, inciso I, alínea "a", da Resolução CMED nº 02/2018.
15. Ante o exposto, foi considerado pela SCMED o cômputo de 1/3 da agravante e, em seguida, 1/3 da atenuante sobre a multa base detalhada acima, 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. Em conclusão, a respectiva decisão da SCMED comprovou a materialidade da prática da infração de oferta de medicamentos por preço superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) e Preço Fábrica (PF), estabelecido pelas normas da CMED, em descumprimento ao previsto nos Artigos 2º e 8º, *caput*, da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003; nas Orientações Interpretativas CMED nºs 01 e 02, de 13 de novembro de 2006, na Resolução CMED nº 03/2011 e, mais recentemente, no Artigo 5º, inciso II, alínea "a" da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018, concluindo pela aplicação de sanção pecuniária no valor de **R\$ 535.296,38 (quinhentos e trinta e cinco mil, duzentos e noventa e seis reais e trinta e oito centavos)**.
17. Após subsequente Notificação nº 33/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 50369411), a empresa interpôs recurso administrativo (SEI 50369708) protocolizado conforme consta no sistema Datavisa (SEI 50383331).
18. Os autos do referido Processo Administrativo foram encaminhados à Secretaria de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços, do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (SDIC/MDIC) em 7 de abril de 2025, por meio do Ofício Nº 314/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 50401301), para a relatoria do presente Recurso Administrativo pelo MDIC, considerando o sorteio realizado na ocasião da 3ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, realizada nas datas de 27 e 28 de março de 2025.
19. É o relatório. Passo para a análise.

III. ANÁLISE

A) DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO ADMINISTRATIVO

20. Tendo em vista que a empresa tomou ciência da Decisão nº 22/2025 da SCMED em 30 de janeiro de 2025, conforme Aviso de Recebimento - AR (SEI 50369484), e protocolou o recurso administrativo em 3 de março de 2025 (SEI 50383331), considera-se tempestiva a interposição do mesmo observando o prazo legal, nos termos do art. 29 da Resolução CMED nº 2/2018, conforme consta no Despacho nº 796/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 50400940).

B) DA PRESCRIÇÃO

21. No tocante à verificação de regularidade processual, registra-se não haver incidência do fenômeno da prescrição quinquenal no caso em apreço, conforme Parecer nº 110/2017 da Procuradoria da Anvisa (SEI 55494657). No caso em tela, o marco inicial da prescrição quinquenal é a data de cada infração. No presente caso, as ofertas ocorreram em agosto de 2021, referente à Coleta de Preços nº 515/2021, conforme análise preliminar. Em seguida, foi elaborada a Nota Técnica nº 359/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 50362992) em 14/06/2024, interrompendo, assim, a prescrição quinquenal, nos termos do Inciso II, art. 2º, da Lei nº 9.873/99. Significa dizer que a prescrição é interrompida por qualquer ato inequívoco, que importe apuração do fato.
22. Quanto ao exame de ocorrência da incidência de prescrição intercorrente prevista no §1º, do art. 1º da lei 9.873/99, se observa que em nenhum momento o presente processo ficou paralisado por mais de 3 (três) anos. Da mesma forma, adotou-se o marco temporal a contar da data da nota técnica de instauração do processo administrativo conforme exarado em Parecer nº 339/2025 da CONJUR do MDIC (SEI 55494896) e destacado abaixo:

"Ante o exposto, restrita ao exame dos aspectos jurídicos, esta Consultoria Jurídica opina, nos termos da fundamentação, que deve ser aplicado o entendimento no sentido de que o prazo da prescrição intercorrente deve começar a contar a partir da Nota Técnica nº 442/2020/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 42512517), marco de instauração do processo administrativo sancionador, no caso em tela."

C) DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

23. A empresa interpôs recurso administrativo (SEI 50369708) no qual reitera as alegações trazidas na defesa administrativa, em síntese:
- Ausência de dano ao interesse público:** Não houve prejuízo ao erário ou impacto no mercado; penalidade é desproporcional e ignora princípios da razoabilidade e proporcionalidade.
 - Correção voluntária:** Ajuste do preço da Idarrubicina 10mg antes da instauração do processo deveria atenuar ou excluir a penalidade (art. 17 da Resolução CMED nº 02/2018).
 - Classificação incorreta do porte da empresa:** a recorrente foi enquadrada como grande porte, mas seu faturamento (R\$ 18 milhões em 2022) indica médio porte, o que impacta na dosimetria da multa.
 - Contexto da pandemia:** Instabilidade na cadeia de suprimentos e custos deveria ter sido considerada.

C) 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, (*"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.
25. 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 artigo 6º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2023.
26. 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].
27. 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.
28. 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.
29. 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.**"*
30. 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.
31. Após análise dos argumentos alegados no recurso administrativo, verificou-se que a maioria deles não podem prosperar por ausência de fundamentação legal que os ampare. Vejamos.
32. No que tange ao **item a** constante do parágrafo 23 do presente Voto, cabe esclarecer que a Lei nº 10.742/2003, em seus artigos 2º e 8º, confere à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) competência para estabelecer preços máximos de comercialização de medicamentos, inclusive para ofertas e vendas ao governo. A interpretação dada pela CMED em relação à regulamentação que aplica sanções em vendas e comercialização de medicamentos acima do preço permitido, especialmente as Orientações Interpretativas CMED nº 01 e 02/2006, é que não haveria sentido em ofertar produtos se não há a intenção de vendê-los – especialmente numa oferta, onde uma cotação de preço é enviada, demonstrando a intenção de venda por aquele valor. Ademais, o CTE/CMED 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 CMED nº 2/2018 somente reforçado este entendimento.
33. Cumpre esclarecer que a dosimetria da multa para a infração de oferta seguiu a metodologia de cálculo para as infrações quantificáveis classificadas conforme disposto no inciso II do art. 5º da Resolução CMED nº 02/2018, que inclui a oferta e a venda de medicamentos acima do preço máximo permitido pela CMED. A multa apurada no caso da oferta considera a diferença entre o valor ofertado e o preço CMED, por apresentação, multiplicada pela quantidade ofertada e o índice de ajuste face a condição econômica do agente conforme os critérios definidos no Art. 9º, IV, "a" da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018. Já a multa apurada no caso da venda, além dos critérios já citados acima para o caso da oferta, a diferença entre o valor da venda e o preço CMED é multiplicada por dois (agravada em dobro), conforme os critérios definidos no Art. 9º, IV, "b" da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018. Portanto, não há que se falar em multa desproporcional, uma vez que ela considera a diferença de preço ofertado ou vendido, quantitativo envolvido e o porte econômico da empresa na medida da sua proporcionalidade.
34. Devido à ampla divulgação das normas e preços pela CMED, as empresas possuem total capacidade de efetuar os cálculos necessários antes de registrar suas propostas de preço, optando por participar apenas em situações que lhes sejam vantajosas, sob o risco de suportar as perdas decorrentes. Isso faz parte do risco inerente ao negócio, também conhecido como **Teoria do Risco-Proveito da Atividade Negocial**, tema disponibilizado no sítio eletrônico do TJDF em 17/09/2024^[1]:
- Tema disponibilizado em 17/9/2024.
- "Segundo a teoria do risco-proveito, **todo aquele que fornece produto ou serviço no mercado de consumo auferindo lucro (proveito) responde por eventuais danos, independentemente da comprovação de dolo ou culpa (risco da atividade).**"* [Grifo nosso]
35. De forma complementar, é importante destacar que o respeito às normas estabelecidas pela CMED não é uma faculdade, mas uma obrigação. A oferta ou venda 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. 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 artigo 6º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2023. De forma complementar, é importante destacar que as regras de regulação do mercado de medicamentos disciplinadas pelo CMED são de ampla divulgação, sendo a lista de preços máximos de medicamentos atualizada e divulgada mensalmente no seu respectivo sítio na internet para amplo conhecimento.
36. Com relação ao **item b** constante do parágrafo 23 do presente Voto, sobre a correção do preço do medicamento Idarrubicina 10mg, foi observado que no dia 02/09/2021 a empresa realizou uma nova cotação do item 2, referente ao medicamento Idarrubicina 10mg injetável (SEI 50383357), ao valor unitário de R\$ 1.102,26, da marca Evomid e do fabricante Farmarin. Conforme Parecer nº 104/2021, emitido pela própria SESACRE em 21/09/2021 (SEI 50367039), o valor unitário ofertado pela empresa está abaixo do preço unitário teto da CMED (PF 17%), à época de R\$ 1.418,20, conforme demonstrado abaixo:

BIOLAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA						
ITEM	DISCRIMINAÇÃO	REGISTRO ANVISA	APROVAÇÃO	VALOR OFERTADO PELA EMPRESA	TABELA CMED	APROVAÇÃO
02	200053244 - IDARRUBICINA; CLORIDRATO 10MG; PO PARA SOLUCAO INJETAVEL.	EVOMID/FARMARIN/10-2028	OK	R\$1.102,26	R\$ 1.418,20	OK

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 04/09/202

GGREM	Medicamento (Laboratório)	Apresentação	ICMS 0%		ICMS 12%		ICMS 17%		ICMS 17,5%	
			PF	PMC	PF	PMC	PF	PMC	PF	PMC
PRINCÍPIO ATIVO: CLORIDRATO DE HIDROXIZINA										
512118100009503	HIXIZINE (THERASKIN .)	25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10	10,00	13,41	11,56	15,44	12,36	16,47	12,44	16,33
PRINCÍPIO ATIVO: CLORIDRATO DE HIDROXOCOBALAMINA;FOSFATO DISSÓDICO DE DEXAMETASONA;DIPIRONA										
508006001154411	DEXALGEN (EUROFARMA S)	5 MG/ML SOL INJ CX 3 AMP VD AMB X 1 ML +1,5 MG/ML +500MG/ML SOL INJ 3 AMP VD AMB X 1 ML	31,05	41,65	35,88	47,93	38,37	51,14	38,64	51,14
508006002150418	DEXALGEN (EUROFARMA S)	5 MG/ML SOL INJ CX AMP VD AMB X 1 ML + 1,5 MG/ML + 500 MG/ML SOL INJ AMP VD AMB X 1 ML	9,91	13,29	11,45	15,29	12,25	16,33	12,33	16,33
PRINCÍPIO ATIVO: CLORIDRATO DE HIDROXOCOBALAMINA;TRIPTOFANO;CLORIDRATO DE ARGININA;GLUTAMINA;FOSFATO DE LEVOTREONINA;DEXFOSFOSERINA										
508501701130417	FORTEN (CHIESI)	PO OR + SOL OR CT 10 FR PLAS TRANS X 10 ML + TAMPÁ RESERVATORIO (**)	38,80	52,05	44,84	59,90	47,95	63,91	48,28	64,32
PRINCÍPIO ATIVO: CLORIDRATO DE IDARRUBICINA										
508618120009517	EVOMID (FARMARIN INDUSTRIA E COMERCIO)	10 MG PO LIOF INJ CT FA VD TRANS (*)	1177,11		1337,63		1418,20		1426,80	

37. Somado a isso, foi publicado termo do contrato SESACRE de fornecimento nº 804/2021 do respectivo medicamento, no Diário Oficial do Estado de Acre, conforme pode ser observado na publicação no DOU realizada em 09/11/2021 (SEI 50366238), indicando o respectivo valor unitário do medicamento e o valor total do contrato. Portanto, há documentação comprovando que a empresa realizou reajuste voluntário do preço do medicamento abaixo do máximo permitido pela CMED à época da cotação e antes de instauração do processo administrativo sancionador, não incorrendo em infração. Sendo assim, acata-se esse item do recurso administrativo.

38. Já quando se trata do item c constante do parágrafo 23 do presente Voto, com relação ao porte da empresa, a recorrente apresentou documentação comprobatória do porte da empresa com Demonstração do Resultado do Exercício (DRE) à época da infração (SEI 50385358), indicando receita bruta no ano de 2022 de aproximadamente R\$ 18 milhões, o que enquadrava a empresa na faixa D, conforme Tabela: Índice de Ajuste face à condição econômica do Agente acima. Além disso, a o consultar o histórico de alteração do porte da empresa junto à Anvisa de acordo com sistema DATAVISA, ano base 2021 a empresa se enquadrava como Média - Grupo III de médio porte (SEI 55774319). Sendo assim, acolhe-se o requerimento de mudança de porte da empresa para a faixa D, e aplica-se o índice de ajuste de 4%, conforme tabela da condição econômica do agente. Diante disso, o valor da multa base foi recalculado conforme a planilha de cálculo da multa utilizada pela SCMED, ajustando o porte da empresa para a Faixa D e a exclusão do item 1 da planilha de multa referente ao medicamento idarrubicina de 10mg injetável da multa conforme já justificado no parágrafo 34 do presente voto. Os cálculos da nova multa base estão demonstrados abaixo resultando no valor de **R\$ 543.585,10 (quinhentos e quarenta e três mil quinhentos e oitenta e cinco reais e dez centavos)**.

CÁLCULO DE MULTA SOBRE OFERTA E/OU COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO (PF/CAP LISTA CAP JUDICIAL ICMS)									
Empresa:	BIOLAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.				Nº CNPJ	06.987.995/0001-02			
Processo Nº	25351.903150/2024-01				FAIXA DE FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO			FAIXA D	
FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO		R\$ 18.000.000,00		TOTAL DE MULTA A RECOLHER		R\$ 543.585,10			
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA-e até o trimestre (jul-25 a set-25)		4,663905597	Total Multa em UFIR	116.551	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER		R\$ 543.585,10		
PRODUTO	Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Sela	% Multa	Concretização		Multa em R\$	
YOTRIENT	200 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30	08/2021	R\$ 182.458,00	R\$ 251.135,10	4,0%	Oferta	R\$ 261.180,60	261.180,60	
GENUXAL	1000 MG PO SOL INJ IV CX 1 FA VD TRANS X 75 ML (REST HOSP)	08/2021	R\$ 56.328,00	R\$ 78.355,70	4,0%	Oferta	R\$ 81.489,93	81.489,93	
GENUXAL	200 MG PO SOL INJ IV CX 1 FA VD TRANS X 20 ML (REST HOSP)	08/2021	R\$ 9.952,00	R\$ 13.697,93	4,0%	Oferta	R\$ 14.245,85	14.245,85	
FAULDACAR	600 MG PO LIOF INJ CT FA VD AMB	08/2021	R\$ 26.010,00	R\$ 35.800,16	4,0%	Oferta	R\$ 37.232,17	37.232,17	
EVOCLASS	20 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD AMB X 10 ML	08/2021	R\$ 1.015,60	R\$ 1.397,87	4,0%	Oferta	R\$ 1.453,78	1.453,78	
HIDROXUREIA	500 MG CAP DURA CT FR VD AMB X 100	08/2021	R\$ 100.803,20	R\$ 138.745,52	4,0%	Oferta	R\$ 144.295,34	144.295,34	
METREXATO	2,5 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 24	08/2021	R\$ 2.576,00	R\$ 3.545,61	4,0%	Oferta	R\$ 3.687,43	3.687,43	

39. No que tange ao item d constante do parágrafo 23 do presente Voto, cumpre esclarecer que a despeito de não se exigir resultado, a mera oferta acima do valor definido pela CMED, ainda que não resulte em venda efetiva, 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. O simples fato de ofertar um produto acima do valor estipulado pela CMED já comprova potencial prejuízo ao erário. Comprar o medicamento com valor acima do preço CMED não é uma carta branca para a empresa vender acima do valor estipulado. Além desse fato, órgão licitante não tem a obrigação legal de entrar em contato para tentar convencer a empresa a respeitar a lei e reduzir os seus preços para o limite autorizado pela CMED.

40. Além disso, é certo que cabe à empresa avaliar, sempre observando as normas pertinentes à sua atividade, quando determinada atuação irá lhe ser vantajosa, sob pena de arcar com o prejuízo decorrente. Trata-se do risco do negócio. No presente caso, se observa que a empresa, ao comercializar os medicamentos por preço superior ao autorizado pela CMED, repassou sobrepreço ao consumidor final (Administração Pública) causando prejuízo ao erário e assumindo o risco de se responsabilizar junto à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos.

41. Nesse sentido, o TRF da 1ª Região corroborou tal raciocínio: *"À luz do regime democrático e da livre iniciativa, ninguém é obrigado a contratar com o Estado o fornecimento de medicamentos. Se o preço se revela insatisfatório ou suscetível de causar prejuízos, os laboratórios são livres para aceitar ou não as condições impostas pela política de regulação dos preços inerente ao mercado de medicamentos, com imposição de coeficientes redutores, em prol do Estado"*.

42. Além disso, é importante ressaltar que a empresa confessa que praticou valores de mercado e não seguiu a tabela de preços máximos da CMED que é inerente ao mercado farmacêutico. Inclusive repete que não houve venda por preço abusivo de sua parte e que, logo, não houve prejuízo ao erário. Nesse viés, deveria a empresa vender os medicamentos por preço em consonância com a norma que regula sua atividade nesse particular, jamais tomando como parâmetro os valores de livre mercado. A oferta ou venda de medicamentos por valores acima do permitido para o caso é, portanto, uma ofensa ao dever que sabidamente possui.

43. De forma complementar, cumpre ressaltar que a empresa não pode se escusar, sob qualquer argumento, de cumprir a legislação emitida pela CMED. Pelo ordenamento trazido pela Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro - Decreto-Lei nº 4.657/1942:

Art. 3º. Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece.

44. Lembrando que o termo "lei" aqui representa todo o ordenamento jurídico referente ao que se está em discussão. No presente caso, a Orientação Interpretativa nº 02/2006, assim como as Resoluções CMED, fazem parte do ordenamento jurídico que regula o mercado de medicamentos no Brasil. Ademais, quando se trata de empresas que participam ativamente de licitações públicas - seja qual for a modalidade - cabe também obedecer ao que dispõe a Lei de Licitações e Contratos (Lei nº 8.666/1993), que destaca em seu artigo 3º que as licitações serão processadas e julgadas em estrita conformidade com alguns princípios, dentre os quais o da legalidade e, mais recentemente, a Lei nº 14.133/2021, em seu artigo 5º, também incluiu princípios que devem ser observados. Portanto, o princípio da vinculação ao Edital não se sobrepõe ao princípio da legalidade, correspondente ao regimento da regulação do mercado de medicamentos, que também deve ser observado. É clara a necessidade da empresa inserida no mercado brasileiro de medicamentos conhecer a legislação atinente ao setor que atua, não podendo se escusar de cumprir tais preceitos, conforme esclarecido acima.

45. Convém destacar os ditames da vigente Resolução nº 2, de 16 de abril de 2018, coadunando o entendimento supracitado:

Art. 4º A alegação de desconhecimento ou incompreensão das normas legais e regulamentares do mercado de medicamentos não exime os agentes definidos no parágrafo único

do art. 1º desta Resolução de seu cumprimento, tampouco de ressarcimento de eventuais valores auferidos indevidamente.

46. Além disso, afastar a responsabilização da empresa significaria violar frontalmente a Lei Federal n. 9.874/99, que regula o processo administrativo na esfera federal:

"Art. 2º. A Administração Pública obedecerá, dentre outros, aos princípios da legalidade, finalidade, motivação, razoabilidade, proporcionalidade, moralidade, ampla defesa, contraditório, segurança jurídica, interesse público e eficiência.

47. Cumpre destacar que a previsão de sanção pelo descumprimento das regras da CMED está descrita no art. 8º da Lei nº 10.742/2003, abaixo colacionado:

"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."

48. Por meio desse artigo, é reiterada a atribuição técnico-normativa conferida à CMED e evidenciada a prerrogativa do colegiado de aplicar sanções administrativas ao infrator que deixa de observar as normas legais e os atos infralegais da Câmara. Diante da competência da CMED para regular o mercado de medicamentos, diversas são as obrigações impostas aos entes regulados para atuarem no mercado. Ao descumprir tais obrigações, o ente regulado incorre em infrações.

C) DOSIMETRIA DA SANÇÃO

49. Quanto à dosimetria da sanção, a decisão da SCMED não merece reparos.

50. Quanto às circunstâncias agravantes, cabe ponderar o que segue:

a) mantém-se a incidência do agravante de caráter continuado o qual foi aplicado com precisão pela SCMED, uma vez que se trata de mais de uma oferta (mesma espécie de infração) de medicamentos acima do preço máximo autorizado considerando o presente processo administrativo, o que se enquadra nos termos do art. 13, inciso I, alínea "b" da Resolução CMED nº 02/2018.

51. Com relação às circunstâncias atenuantes, cabe ponderar o que segue:

a) mantém-se a incidência do atenuante de primariedade, considerando que a empresa não possui condenação transitada em julgado perante a CMED, em período anterior ao cometimento das infrações analisadas no presente processo, num prazo de cinco anos, nos termos do art. 13, inciso I, alínea "a", da Resolução CMED nº 02/2018.

52. Portanto, diante da incidência de um agravante e um atenuante, o valor da multa base de R\$ 543.585,10 (quinhentos e quarenta e três mil quinhentos e oitenta e cinco reais e dez centavos) foi agravado em 1/3 devido ao agravante de caráter continuado e posteriormente reduzido em 1/3 em razão da incidência do atenuante de primariedade conforme estabelecido no art. 13, parágrafos 1º, 2º e 3º da Resolução CMED nº 02/2018. Assim, tem-se que o novo valor da multa final é corresponde a **R\$ 483.186,75 (quatrocentos e oitenta e três mil cento e oitenta e seis reais e setenta e cinco centavos)**. O recálculo da multa e o valor total estão demonstrados na tabela abaixo.

25351.903150/2024-01			
Item	Valor da Multa base	Agravante 1/3	Atenuante 1/3
1	261.180,60	R\$ 348.240,80	R\$ 232.160,53
2	81.489,93	R\$ 108.653,24	R\$ 72.435,49
3	14.245,85	R\$ 18.994,46	R\$ 12.662,98
4	37.232,17	R\$ 49.642,89	R\$ 33.095,26
5	1.453,78	R\$ 1.938,38	R\$ 1.292,25
6	144.295,34	R\$ 192.393,79	R\$ 128.262,53
7	3.687,43	R\$ 4.916,58	R\$ 3.277,72
		Total	R\$ 483.186,75

53. Portanto, conclui-se que as alegações do interessado não foram eficazes para afastar a aplicação da sanção administrativa. Restou, assim, confirmada a autoria e demonstrada a materialidade da infração conforme Nota Técnica nº 359/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 50362992), e demais documentos apensados ao presente processo administrativo.

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

D) PEDIDO DE CELEBRAÇÃO DE COMPROMISSO DE AJUSTAMENTO DE CONDUTA (CAC)

55. Com relação à celebração de compromisso de ajustamento de conduta (SEI 50385347), cumpre destacar, primeiramente, que o documento apresentado pela empresa não configura uma proposta qualificada de reparação à administração.

56. Conforme dispõe o art. 31 da Resolução CMED nº 2 de 2018, o compromisso de ajustamento consistirá em obrigações líquidas, possíveis e adequadas à prevenção ou reparação do direito tutelado. Na proposta, a empresa se compromete, em síntese, a observar a legislação vigente.

57. Ademais, no item II a empresa cita que se trata de pendência gerada em decorrência de suposta infração, o que não se verifica nesta análise, visto que foi configurada a oferta por preço superior ao permitido. Ademais, o item 3 prevê a apresentação de cronograma de prazos, metas e obrigações voltadas à regularização da compromissária, o que não foi observado na proposta.

58. Não fica caracterizada, portanto, vantajosidade para a administração pública considerando o teor do compromisso apresentado, com quesitos bastante vagos.

59. Destarte, conclui-se que a solicitação de celebração de CAC apresentada não deve ser aceita.

IV. CONCLUSÃO

60. Diante do exposto, recomenda-se o voto pelo conhecimento e pelo provimento parcial do recurso, no sentido de:

a) quanto ao mérito, manter o reconhecimento da autoria e da materialidade da prática da infração de oferta de medicamentos destinados à Administração Pública por preço superior ao permitido pela CMED, em descumprimento ao previsto no art. 8º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, e Artigo 5º, inciso II, alínea "a" da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018.

b) quanto à dosimetria da sanção, reformar o valor da multa da decisão de primeira instância proferida pela Secretaria-Executiva da CMED para o importe histórico de **R\$ 483.186,75 (quatrocentos e oitenta e três mil cento e oitenta e seis reais e setenta e cinco centavos)** em razão de revisão do porte da empresa e exclusão do medicamento Idarrubicina 10mg injetável do cálculo da multa, devendo sofrer as atualizações pertinentes.

À consideração superior.

Documento assinado eletronicamente

GUSTAVO LUÍS MEFFE ANDREOLI

Chefe de Divisão das Indústrias de Fármacos e Medicamentos

Documento assinado eletronicamente

MISANI AKIKO KANAMOTA RONCHINI

De acordo.

Documento assinado eletronicamente

ADRIANO MACEDO RAMOS

Diretor do Departamento do Desenvolvimento da Indústria de Alta Complexidade Tecnológica

V. VOTO

61. Ante o exposto, voto pelo provimento parcial do recurso, no sentido de:
- quanto ao mérito, manter o reconhecimento da autoria e da materialidade da prática da infração de oferta de medicamentos destinados à Administração Pública por preço superior ao permitido pela CMED, em descumprimento ao previsto no art. 8º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, e Artigo 5º, inciso II, alínea "a" da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018.
 - quanto à dosimetria da sanção, reformar o valor da multa da decisão de primeira instância proferida pela Secretaria-Executiva da CMED para o importe histórico de **R\$ 483.186,75 (quatrocentos e oitenta e três mil cento e oitenta e seis reais e setenta e cinco centavos)** em razão de revisão do porte da empresa e exclusão do medicamento Idarrubicina 10mg injetável do cálculo da multa, devendo sofrer as atualizações pertinentes.

Documento assinado eletronicamente

UALLACE MOREIRA LIMA

Secretário de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços

[1] Link: [https://www.tjdft.jus.br/consultas/jurisprudencia/jurisprudencia-em-temas/cdc-na-visao-do-tjdft-1/principios-do-cdc/teoria-do-risco-proveito-da-atividade#:~:text=Tema%20disponibilizado%20em%2017%2F9,culpa%20\(risco%20da%20atividade\).](https://www.tjdft.jus.br/consultas/jurisprudencia/jurisprudencia-em-temas/cdc-na-visao-do-tjdft-1/principios-do-cdc/teoria-do-risco-proveito-da-atividade#:~:text=Tema%20disponibilizado%20em%2017%2F9,culpa%20(risco%20da%20atividade).)



Documento assinado eletronicamente por **Adriano Macedo Ramos, Diretor(a)**, em 05/12/2025, às 18:01, 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 **Gustavo Luís Meffe Andreoli, Chefe(a) de Divisão**, em 08/12/2025, às 09:56, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Misani Akiko Kanamota Ronchini, Coordenador(a)-Geral**, em 08/12/2025, às 10:01, 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 **55345313** e o código CRC **86425F84**.