



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: 9/2025/CIRA/MDIC

Processo SEI nº: 25351.912512/2021-02

I. OBJETO

1. Trata-se de processo administrativo sancionador instaurado em desfavor da empresa **DROGA LÚCIA MEDICAMENTOS LTDA., CNPJ nº 07.139.095/0001-78**, em decorrência de oferta de medicamento por preço superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), para atender demanda judicial, através de denúncia encaminhada pela 2ª Vara da Comarca de Cassilândia/MS no Cumprimento Provisório de Sentença nº 0800830-38.2019.8.12.0007.

II. RELATÓRIO

2. O presente voto tem por objetivo analisar o recurso administrativo interposto pela DROGA LÚCIA MEDICAMENTOS LTDA., CNPJ nº 07.139.095/0001-78, 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\$ 31.866,56 (trinta e um mil oitocentos e sessenta e seis reais e cinquenta e seis 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" da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018.

3. Por meio do Ofício 0800830-38.2019.8.12.0007/M2402 (SEI 48398017), em denúncia encaminhada pela 2ª Vara da Comarca de Cassilândia/MS do Poder Judiciário do Estado do Mato Grosso do Sul, a SCMED apurou possível infração referente à oferta de medicamento com preço superior ao máximo permitido pela CMED, em atendimento de demanda judicial com fundos do Estado do Mato Grosso do Sul.

4. Em investigação preliminar realizada pela SCMED, a Nota Técnica nº 278/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 48398110), de 20/05/2024, retificada pela Nota Técnica nº 568/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 48399192), de 16/08/2024, analisou os documentos e a oferta realizada pela empresa, conforme abaixo:

"2. Análise

A denúncia contém os requisitos exigidos no Art. 15, parágrafo 1º, da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018.

*Em sede de investigação preliminar, foi realizada consulta aos diplomas legais pertinentes para averiguar se os medicamentos analisados constavam no rol de produtos disposto na Resolução CTE-CMED nº 6, de 27 de maio de 2021, sobre os quais se deve aplicar o **Coefficiente de Adequação de Preços - CAP, ocasião em que seria utilizado o desconto obrigatório vigente à época dos fatos que era de 21,53% (vinte e um inteiros e cinquenta e três centésimos)**, conforme Resolução CTE-CMED nº 05, de 21 de dezembro de 2020. Além disso, foi analisado se os produtos elencados nos itens da proposta constavam no rol de medicamentos do **Convênio ICMS nº 87/2002**, que concede a desoneração da alíquota de ICMS nas operações com fármacos e medicamentos destinados a aquisição por órgãos da Administração Pública Federal, Estadual e Municipal, bem como outros Convênios de ICMS de âmbito nacional que poderiam afetar o valor de aquisição dos bens.*

O presente caso se enquadra na obrigação de aplicação do desconto CAP, no percentual vigente à época de 21,53% (vinte e um inteiros e cinquenta e três centésimos), conforme Resolução CTE-CMED nº 05/2020, haja vista ser uma aquisição com recursos públicos decorrente de ordem judicial que claramente especificou a obrigatoriedade de os alienantes consultados aplicarem o desconto CAP nos medicamentos orçados, conforme delineamento da Resolução CMED nº 3/2011:

*Art. 6º No caso de **ordem judicial**, as distribuidoras as empresas produtoras de medicamentos, os representantes, os postos de medicamentos, as unidades volantes, as farmácias e drogarias deverão observar a metodologia descrita no artigo 3º, para que seja definido o PMVG.*

Além disso, não foi verificada a correspondência entre o medicamento ofertado e o rol previsto no Convênio ICMS nº 87/02, não sendo o caso de desoneração da alíquota de ICMS pertinente.

Diante da defesa recebida (SEI nº 3057832) e da análise técnica efetuada no documento anexo, esta Secretaria-Executiva da CMED retifica a Nota Técnica nº 278/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 2974591), a fim de obter a verdade material dos fatos ocorridos.

Conforme apontado na defesa, a empresa tinha conhecimento de que se tratava de demanda judicial, conforme trecho abaixo (fls. 4 do documento SEI nº 3057832).

Isso porque, o **documento aludido foi utilizado tão somente em um processo judicial de aquisição de medicamentos**, no qual a defendente sequer poderia fornecer.
Primeiro, porque **não adquire tal medicamento (condição inacessível)**; segundo, o medicamento é restrito a hospitais e clínicas.

*Ao analisar a proposta da empresa **DROGA LÚCIA MEDICAMENTOS LTDA.**, foi identificado **indício de infração** com relação ao item, medicamento e apresentação a seguir detalhado:*

1. **Item 1: OPDIVO (NIVOLUMABE).** *Apresentação: 100 MG SOL INJ CT 1 FA VD INC X 10 ML;*

3. Conclusão

*A presente Nota Técnica averiguou que a empresa **DROGA LÚCIA MEDICAMENTOS LTDA** ofertou medicamento por valor superior ao máximo permitido na correlação com o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), vez que se tratava de situação para aplicação do desconto obrigatório do CAP, seguindo a metodologia de cálculo do Art. 3º, da Resolução CMED nº 3/2011.*

*De acordo com a Tabela de Preços publicada pela CMED e vigente à época da comercialização (17/06/2019), o **valor total da diferença** entre o preço praticado e o preço máximo aprovado pela CMED, nesta situação, foi de **R\$ 41.519,36 (quarenta e um mil, quinhentos e dezanove reais e trinta e seis centavos)** , conforme Planilha de Cálculo anexa.*

Sendo assim, sugerimos sejam adotadas as providências no sentido de notificar a empresa para que apresente defesa escrita no prazo legal, caso queira, 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 intempestiva não respeitando o prazo legal. Restou configurada a **revelia** no presente caso, uma vez que a empresa **não** respeitou o prazo de 30 (trinta) dias previsto no art. 20, com a ressalva do Art. 21, da Resolução CMED nº 2/2018, visto que o Aviso de Recebimento (A.R) dos Correios consta como assinado em em 02/09/2024 (SEI 48399250), e a manifestação de defesa protocolada em 04/10/2024, conforme

protocolo (SEI 48399581). Mesmo assim, os documentos foram analisados pela SCMED conforme descrito abaixo:

*"Foi enviada a **NOTIFICAÇÃO Nº 1067/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (SEI nº 3125183), em 19/08/2024, dando ciência à empresa da retificação da Nota Técnica nº 278/2024.*

1.4. A empresa protocolou defesa administrativa (SEI nº 3221667 e anexos) em 04/10/2024, conforme comprovante de protocolo (SEI nº 3221666), alegando, em síntese:

- a) que a Anvisa confunde um documento meramente processual com uma proposta vinculativa de comercialização;*
- b) que qualquer documento judicial tem sua utilidade restrita aos autos, não podendo ser transmutado para outras finalidades fora de seu contexto original;*
- c) que a empresa não tinha capacidade legal ou técnica de comercializar o produto;*
- d) que a empresa não praticou qualquer ato de oferta ou comercialização do medicamento;*
- e) que a mera existência de um documento processual, sem qualquer efetivação da venda, não pode ser equiparada à transação comercial necessária para aplicação do CAP;*
- f) que a empresa tem o direito de operar dentro dos limites legais estabelecidos para seu segmento de mercado, sem a imposição de obrigações desproporcionais ou impossíveis de serem cumpridas. Exigir a aplicação do CAP é uma violação ao direito de exercício da atividade econômica;*
- g) requer o arquivamento do processo;*
- h) subsidiariamente, requer que seja aplicada apenas a medida de correção prática;*
- i) protesta pela produção de todos os meios de prova em direito admitidos."*

6. Efetuada a análise da documentação apresentada, a SCMED apresentou a sua Decisão nº 314, de 05 de novembro de 2024 (SEI 48399635), atestando a infração da empresa por ofertar medicamento por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) à época dos fatos.

7. Ademais, restou comprovado que segundo a decisão de primeira instância da SCMED, a situação demandou a aplicação do Coeficiente de Adequação de Preço (CAP), uma vez que o medicamento foi comprado por força de ação judicial, hipótese prevista na Resolução CMED nº 03/2011, conforme esclarecido na Nota Técnica nº 568/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 48399192). Além disso, na análise preliminar, consultou-se o rol do Convênio CONFAZ nº 87/2002, o qual concede isenção de ICMS nas operações com fármacos e medicamentos destinados a órgãos da Administração Pública Federal, Estadual e Municipal. Verificou-se que o princípio ativo do medicamento não consta no rol do Convênio CONFAZ nº 87/2002. Dessa forma, a infração se enquadra no Art. 5º, inciso II, alínea "a" da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018.

8. A seguir, foram transcritos os dispositivos infringidos:

"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 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 nº 3, de 2 de março de 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, de 16 de abril de 2018:

(...)

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;"

9. 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 ofertada, nos casos em que tal demanda seja quantificável;

i = índice de ajuste face à condição econômica do agente."

10. 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.

11. A decisão da SCMED considerou que o porte presumido da empresa **DROGA LÚCIA MEDICAMENTOS LTDA**, CNPJ nº 07.139.095/0001-78, conforme sistema DATAVISA indicado abaixo, é Empresa de Grande Porte - GRUPO I, enquadra-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 nosso).

Dados da Empresa		
Razão Social:	DROGA LUCIA MEDICAMENTOS LTDA	CNPJ: 07.139.095/0001-78
Tipo do CNPJ:	MATRIZ	Ano Base: 2022
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte: GRANDE - GRUPO I Histórico de Porte
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual: 2022

12. 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.

13. Com base nessas premissas, a SCMED calculou a multa base conforme demonstrado abaixo:

CÁLCULO DE MULTA SOBRE OFERTA DE MEDICAMENTO POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO (JUDICIAL)								
Empresa:	DROGA LÚCIA MEDICAMENTOS LTDA			Nº CNPJ	07.139.095/0001-78			
Processo Nº	25351.912512/2021-02			FAIXA DE FATURAMENTO DA EMPRESA À ÉPOCA DA INFRAÇÃO			FAIXA B	
FATURAMENTO DA EMPRESA À ÉPOCA DA INFRAÇÃO		R\$	51.000.000,00	TOTAL DE MULTA A RECOLHER		R\$	63.733,13	
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA e até o trimestre (jul-24 a set-24)		4,428401051	Total Multa em UFIR	14.392	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER		R\$	63.733,13
PRODUTO	Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À ÉPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização	Multa em R\$	
OPDIVO	100 MG SOL INJ CT 1 FA VD INC X 10 ML	06/2019	R\$ 41.519,36	R\$59.563,67	7,0%	Oferta	R\$ 63.733,13	63.733,13

14. Quanto às circunstâncias agravantes, não houve incidência de nenhum agravante conforme hipóteses previstas no art. 13, inciso II da Resolução CMED nº 02/2018.
15. 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, é hipótese de atenuante de primariedade, nos termos do art. 13, inciso I, alínea "a", da Resolução CMED nº 02/2018. Ademais, aplicou-se o caráter isolado, pois houve apenas uma oferta do medicamento, nos termos do Art. 13, inciso I, alínea "b", do mesmo dispositivo.
16. Ante o exposto, foi considerado pela SCMED o cômputo de 2 atenuantes resultando na redução pela metade do valor da multa base de R\$ 63.733,13 (sessenta e três mil setecentos e trinta e três reais e treze centavos) conforme descrito 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.
17. Em conclusão, a respectiva decisão da SCMED comprovou a materialidade da prática da infração de oferta de medicamentos por preço superior ao 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; c/c Orientação Interpretativa CMED nº 1, de 13 de novembro de 2006; e Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018, concluindo pela aplicação de sanção pecuniária no valor de **R\$ 31.866,56 (trinta e um mil oitocentos e sessenta e seis reais e cinquenta e seis centavos)**.
18. Após subsequente Notificação nº 1640/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 48399720), a empresa interpôs recurso administrativo (SEI 48407335), protocolizado conforme consta no Datavisa (SEI 48407515).
19. 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 06 de fevereiro de 2025, por meio do OFÍCIO Nº 116/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 48407654), para a relatoria do presente Recurso Administrativo pelo MDIC, considerando o sorteio realizado na ocasião da 1ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, realizada nas datas de 30 e 31 de janeiro de 2025.
20. É o relatório. Passo para a análise.

III. ANÁLISE

A) DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO ADMINISTRATIVO

21. Tendo em vista que a empresa tomou ciência da Decisão nº 314/2024 da SCMED em 21 de novembro de 2024, conforme Aviso de Recebimento - AR (SEI 48406481), e protocolou o recurso administrativo em 16 de dezembro de 2024 (SEI 48407515), 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 43/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 48407564).

B) DA PRESCRIÇÃO

22. 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 55453389). No caso em tela, o marco inicial da prescrição quinquenal é a concretização da oferta, que se deu em 17/06/2019, data da oferta do medicamento com valor acima do permitido. Quando do recebimento da denúncia, foi elaborada a Nota Técnica nº 278/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 48398110), em 20/05/2024, 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.

23. 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 55453485) 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

24. A empresa interpôs recurso administrativo (SEI 48407335) no qual traz as seguintes alegações, em síntese:

- Cerceamento de defesa:** A empresa alega que houve falha no sistema da ANVISA, o que a obrigou a enviar a defesa fisicamente. Mesmo assim, a documentação foi devolvida, prejudicando o exercício do contraditório.
- Ausência de oferta válida:** Alega que o documento usado pela ANVISA como base da infração seria apenas um orçamento informativo, sem caráter de proposta comercial ou vínculo com processo judicial.
- Desconhecimento da destinação judicial:** A empresa alega que não tinha ciência de que o orçamento seria usado em processo judicial, nem autorizou tal uso.
- Porte econômico como microempresa:** A multa representa quase o total do faturamento da empresa, que é uma microempresa com capital social de cerca de R\$ 90.000,00 e requer o reconhecimento do porte econômico da empresa como microempresa, e não como empresa de grande porte, conforme documentação juntada aos autos.

C) DO MÉRITO

25. 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.

26. 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.

27. 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].

28. 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.

29. 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 nº 4.766, de 26 de junho de 2003 e nº 2.181, de 20 de março de 1997.

30. 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.**"

31. 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.

32. 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.

33. No que tange ao **item a** constante do parágrafo 24 do presente Voto, não se verifica cerceamento de defesa. O sistema eletrônico é o meio preferível para protocolo, conforme normativos internos e o protocolo físico é aceito. A devolução da defesa física decorreu da necessidade de uniformização processual, sendo concedido prazo adicional para regularização. A defesa administrativa foi posteriormente apresentada via sistema em 04/10/2024, não havendo prejuízo ao contraditório, uma vez que, mesmo assim, a documentação foi analisada pela SCMED conforme consta nos itens 1.3 e 1.4 da Decisão nº 314/2024 por ela emitida, já demonstrado no item 5 do presente voto.

34. Somado a isso, não há comprovação de qualquer prejuízo decorrente dessa alegação. As peças essenciais do processo, como a Nota Técnica que fundamentou a atuação e a Decisão de primeira instância, foram devidamente disponibilizadas e são de pleno conhecimento da recorrente. Ademais, as razões recursais apresentadas demonstram domínio dos elementos centrais do processo, o que afasta qualquer alegação de cerceamento. Assim, não se reconhece a nulidade processual por suposta violação ao contraditório e à ampla defesa.

35. Com relação ao **item b** constante do parágrafo 24 do presente Voto, a CMED já disciplinou esse tema com a publicação da 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"*. 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.

36. 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.

37. Cabe esclarecer que o 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 disposto na **Resolução CTE-CMED Nº 6, de 27 de maio de 2021** ou aquisição de qualquer medicamento por força de decisão judicial. O valor do CAP é atualizado anualmente pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED e o valor vigente é de 21,53% conforme Resolução CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020.

38. 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.

39. 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"* ^[1].

40. 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.

41. Já quando se trata do **item c** constante do parágrafo 24 do presente Voto, quaisquer pessoas jurídicas de direito público ou privado, inclusive associações de entidades ou pessoas, ao realizarem ofertas ou vendas a antes da Administração Pública, deverão respeitar o limite do Preço Fabricante conforme Orientação Interpretativa nº 2, de 2006, ou o Preço Máximo de Venda ao Governo – PMVG nos casos de obrigatoriedade de aplicação do Coeficiente de Adequação de Preço – CAP. Depreende-se dos autos que a oferta (SEI 48398073 pág. 47) realizada teve como objetivo final a venda, visando o atendimento de demanda judicial contra o Estado do Mato Grosso do Sul, entidade ou órgão que compõe a Administração Pública. Sendo assim, se trata de oferta com potencial de ser custeada pela Administração pública e consequentemente por recursos públicos, portanto, aplica-se o preço máximo estabelecido pela CMED para compras públicas (PF ou PMVG).

42. Todavia, pela análise da oferta realizada pela empresa (SEI 48398073 pág. 47) e demais documentos presentes nos autos, não é possível comprovar que a drogaria tinha conhecimento que se tratava de um medicamento para atendimento de demanda judicial, pois trata-se de uma cotação/pedido com preenchimento manual no qual não há nenhuma referência à processo judicial ou observação que se referia ao fornecimento de medicamento para atendimento de demanda judicial. Diante do exposto, acata-se o argumento da empresa, uma vez que não houve provas suficientes de que a drogaria reconhecia o aspecto judicial da demanda que deveria ser atendida com fundos do Estado do Mato Grosso do Sul, dessa forma, não devendo utilizar o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) como limite máximo de preço para o caso concreto. Nessa situação, aplica-se o Preço Fábrica (PF) do medicamento nivolumabe à época dos fatos, uma vez que em cenários específicos, pode-se recorrer também ao Preço Fábrica (PF), particularmente no caso de medicamentos restritos ao ambiente hospitalar, conforme o exemplo em questão.

43. Sendo assim, para recálculo da multa base, foi mantida a diferença apurada a maior já havia sido calculada na primeira nota técnica emitida pela SCMED, Nota Técnica nº 278/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 48398110) e respectiva planilha em anexo (SEI 48398136) a qual considerou inicialmente o PF 17% do medicamento como teto máximo permitido para o caso concreto, por entender inicialmente que não havia documentos que atestassem que a denunciada tinha inequívoca ciência de que tratava-se de demanda judicial. A mudança de entendimento da SCMED com base em trechos da defesa administrativa não garante, tampouco comprova por meio de documentação, que a empresa tinha conhecimento prévio que se tratava de oferta de medicamento para atendimento de demanda judicial. Com isso, o valor total apurado a maior considerado foi de R\$ 34.832,88 (trinta e quatro mil oitocentos e trinta e dois reais e oitenta e oito centavos) conforme demonstrado abaixo:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA
Gabinete do Diretor Presidente - GADIP
Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - SCMED
Anexo à Nota Técnica SCMED nº 278/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA

Denunciado: DROGA LÚCIA
Processo Nº 25351.912512/2021-02

Total do Valor a Maior Apurado	R\$	34.832,88
--------------------------------	-----	-----------

Item: 1		Nota Técnica nº 278/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA						
UF Adquirente	Proposta	Data da Proposta	Data SAMMED	Código GGREM	Quantidade Comercializada	Preço Fábrica Praticado	Convênio CONFAZ nº	Tipo de Aq
MS		17/06/2019	SAMMED2019_pf17	505116070022601	4	R\$ 17.000,00	87/2002	Administ
Alíquota Interna	Legislação CAP	Registro Sanitário	Laboratório	Medicamento	Princípio Ativo	Apresentação		Concreti
17,00%	Comunicado CMED nº 015 de 30/03/18	1018004080023	BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA	OPDIVO	NIVOLUMABE	100 MG SOL INJ CT 1 FA VD INC X 10 ML		Ofert
Valor do CAP	PMVG 17,0%	Preço Fábrica 17,0%	Diferença por Apresentação	Valor Total da Proposta	Valor a Maior Apurado		Índice de Infração ao PMVG	Índice de Inf
Não se Aplica	Não se aplica	R\$ 8.291,78	R\$ 8.708,22	R\$ 68.000,00	R\$	34.832,88	NÃO	SIM

44. No que tange ao **item d** constante do parágrafo 24 do presente Voto, sobre a alegação da empresa que é de pequeno porte (Faixa E), observa-se que conforme

Certidão emitida pela Junta Comercial do Estado de Mato Grosso do Sul apresentada pela empresa (SEI 48407481) do ano de 2024, a drogaria está classificada como Microempresa ou Empresa de Pequeno Porte (EPP). Ao consultar o histórico de alteração do porte da empresa junto à Anvisa de acordo com sistema DATAVISA, em 2022 a empresa se enquadrava como de pequeno porte (SEI 55460253). Sendo assim, acolhe-se o requerimento de mudança de porte da empresa para a faixa E, e aplica-se o índice de ajuste de 2%, 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 E. Os cálculos da nova multa base estão demonstrados abaixo considerando a atualização da taxa SELIC do período entre a data da infração até a data de decisão de primeira instância e resultando no valor de **R\$ 54.431,19 (cinquenta e quatro mil quatrocentos e trinta e um reais e dezenove centavos)**.

CÁLCULO DE MULTA SOBRE OFERTA E/OU COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO (PF/CAP LISTA CAP JUDICIAL ICMS)							
Empresa:	DROGA LÚCIA MEDICAMENTOS LTDA.			Nº CNPJ	07.139.095/0001-78		
Processo Nº	25351.912512/2021-02			FAIXA DE FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO		FAIXA E	
FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO		R\$	93.700,00	TOTAL DE MULTA A RECOLHER		R\$	54.431,19
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA e até o trimestre (jul-25 a set-25)	4,663905597	Total Multa em UFIR	11.671	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER		R\$	54.431,19
PRODUTO	Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização	Multa em R\$
OPDIVO	100 MG SOL INJ CT 1 FAVD INC X 10 ML	06/2019	R\$ 34.832,88	R\$53.363,91	2,0%	Oferta	R\$ 54.431,19

45. 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.

46. 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 regramento da regulação do mercado de medicamentos, que também deve ser observado. Éclara a necessidade da empresainserida no mercado brasileiro de medicamentos conhecer a legislação atinente ao setor que atua, não podendo se escusar de cumprir tais preceitos, conforme esclarecido acima.

47. 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.

48. 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.

49. 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."

50. 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

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

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

- a) não houve incidência de nenhum agravante conforme hipóteses previstas no art. 13, inciso II da Resolução CMED nº 02/2018.

53. 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.
- b) mantém-se a incidência do atenuante de caráter isolado, por tratar-se de única venda (tipo de infração) do medicamento acima do PMVG considerando o presente processo administrativo, configurando o caráter isolado conforme entendimento do CTE e que se enquadra nos termos do art. 13, inciso I, alínea "b" da Resolução CMED nº 02/2018.

54. Portanto, diante da incidência de duas atenuantes, o valor da multa base recalculado de R\$ 54.431,19 (cinquenta e quatro mil quatrocentos e trinta e um reais e dezenove centavos) conforme demonstrado acima foi reduzido pela metade conforme estabelecido no art. 13, parágrafos 1º, 2º e 3º da Resolução CMED nº 02/2018. Assim, reformou-se a multa final no importe histórico de **R\$ 27.215,79 (vinte e sete mil duzentos e quinze reais e setenta e nove centavos)** conforme calculado na tabela abaixo:

25351.912512/2021-02			
Item	Valor da Multa base	Agravantes	Atenuantes metade
1	54.431,19	0	27.215,59

55. Destarte, 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 278/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 48398110), e demais documentos apensados ao presente processo administrativo.

56. 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 conforme demonstrado.

IV. CONCLUSÃO

57. 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 venda 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 no importe histórico de **R\$ 27.215,79 (vinte e sete mil duzentos e quinze reais e setenta e nove centavos)**, em razão da mudança do porte (Faixa E) e a revisão do preço máximo permitido para o caso (PF), 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
Coordenadora-Geral das Indústrias da Saúde - substituta

De acordo.

Documento assinado eletronicamente
ADRIANO MACEDO RAMOS
Diretor do Departamento do Desenvolvimento da Indústria de Alta Complexidade Tecnológica

V. VOTO

58. Ante o exposto, 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 venda 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 no importe histórico de **R\$ 27.215,79 (vinte e sete mil duzentos e quinze reais e setenta e nove centavos)**, em razão da mudança do porte (Faixa E) e a revisão do preço máximo permitido para o caso (PF), devendo sofrer as atualizações pertinentes.

Documento assinado eletronicamente
UALLACE MOREIRA LIMA
Secretário de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços

[1] Processo nº0037629-81.2007.4.01.3400. 5ª Turma. Seção Judiciária do Distrito Federal. Ação da 9ª Vara Federal. Decisão de 04/11/2015.



Documento assinado eletronicamente por **Adriano Macedo Ramos, Diretor(a)**, em 05/12/2025, às 18:02, 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 09:55, 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 10:02, 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 **55427920** e o código CRC **00855EB4**.