



MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA, COMÉRCIO E SERVIÇOS

Secretaria de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços
Departamento de Desenvolvimento da Indústria de Alta Complexidade Tecnológica
Coordenação-Geral das Indústrias da Saúde

Voto: 2/2025/CGIS/MDIC

Processo SEI nº: 25351.915714/2023-60

I. OBJETO

1. Trata-se de processo administrativo sancionatório em desfavor da empresa **CIRÚRGICA MONTEBELLO LTDA** CNPJ: **08.674.752/0001-40**, em decorrência de venda de medicamento por preço superior ao máximo permitido pela CMED em dispensa de licitação, realizada pelo Hospital Regional de Mato Grosso do Sul (HRMS).

II. RELATÓRIO

2. O presente voto tem por objetivo analisar o recurso administrativo interposto pela CIRÚRGICA MONTEBELLO LTDA, CNPJ: 08.674.752/0001-40, 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\$ 2.268,73 (dois mil duzentos e sessenta e oito reais e setenta e três centavos), em decorrência de venda de medicamento por preço superior ao PMVG, 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.

3. Por meio do Ofício nº 1126/ASS/GAB/FUNSAU/2023 de 28 de abril de 2023 (SEI41881439), a representante do Hospital Regional de Mato Grosso do Sul (HRMS) encaminhou à SCMED solicitação de apuração de possível infração referente à venda de medicamentos com preços superiores ao máximo permitido, conforme documentos anexos referentes à dispensa de licitação processo nº 27/000.963/2023, realizada pela respectivo hospital.

4. Em investigação preliminar, foi elaborada a Nota Técnica nº 218/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SE41881689), datada de 14 de junho de 2023, a qual analisou os documentos trazidos pelo HRMS. Desse modo, ao analisar a Nota Fiscal nº 157.740 da respectiva empresa foi encontrado indício de infração em relação ao medicamento Atrofarma (sulfato de atropina), apresentação: 0,25 mg/ml Solução Injetável x 100 ampolas de 1 ml, que foi vendida por R\$ 110,00 (cento e dez reais), ou seja, R\$ 1,10 (um real e dez centavos) a unidade. Entretanto, o Preço Fábrica (PF) 17% desta apresentação foi de R\$ 85,29 (oitenta e cinco reais e vinte e nove centavos) à época dos fatos. O valor total da diferença entre o preço praticado pela empresa e os preços aprovados pela CMED à época dos fatos foi de R\$ 741,30 (setecentos e quarenta e um reais e trinta centavos), conforme memória de cálculo constante da planilha anexa à Nota Técnica (SEI 41881762).

5. Por meio do Despacho nº 597/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, datado de 14 de junho de 2023 (SE41881628), foi instaurado o processo administrativo sancionador e a empresa, devidamente identificada por meio da Notificação nº 490/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SE41881853), de 14 de junho de 2023 e Aviso de Recebimento, com ciência em 29 de junho de 2023 (SEI38802496), apresentou defesa administrativa em 25 de julho de 2023, conforme protocolo no Datavisa (SEI 41882783). No respectivo documento foram apresentados os principais pontos, conforme abaixo (SEI 41882070):

a) que, no mês de janeiro/2023, a Empresa Defendente participou do Processo de compra emergencial do Hospital Regional do Mato Grosso, na modalidade Pregão Eletrônico nº 033/2022, contendo o item SULFATO DE ATROPINA (0,25MG/ml) não existindo referência à Tabela CMED, nem mesmo Valor Estimado no Edital contendo apenas a descrição, quantitativo e quantitativo de entrega em 3 (três) parcelas. Na proposta, a Empresa Defendente apresentou o medicamento pelo fabricante FARMACE INDUSTRIA QUÍMICO - FARMACÊUTICA CEARENCE LTDA, no valor unitário de R\$ 1,10 (um real e dez centavos).

b) que, como o ramo de atuação da empresa Defendente é de comércio atacadista de produtos de medicamentos e drogas de uso humano (CNAE 4644-3/01), significando dizer que a comercialização dos seus produtos envolve outros custos, não sendo possível considerar tão somente o custo de aquisição;

c) que, além do custo de aquisição, a Empresa Defendente também tem despesas tributárias e operacionais, como o pagamento de comissão e frete, além da inclusão do seu lucro, pois sobrevive dessa atividade;

d) que a aquisição do item SULFATO DE ATROPINA já ocorreu por preço maior do que a da Tabela CMED determina, configurando-se na impossibilidade de oferta do item pelo valor indicado na notificação, pois isso desconsideraria todos os custos que envolvem a operação;

e) que o edital foi omissivo quanto ao preço estimado, significando dizer que, ao considerarmos todos os custos que envolvem a operação, principalmente o preço de aquisição do medicamento já superior à Tabela CMED, o preço apresentado na proposta, e que logrou êxito no certame, não está desproporcional;

f) que o mercado de medicamentos está passando por um momento complexo, o que por óbvio prejudica a parametrização de valores e/ou indicação de preços;

g) que a empresa defendente não objetivou prejudicar o Certame ou mesmo se aproveitar da situação para obtenção de benefícios financeiros de forma ilícita;

h) que seja reconhecida a inexistência de dolo/culpa e/ou má-fé por parte da empresa Defendente, determinando o efetivo arquivamento de eventual processo administrativo;

i) ao final, requer não sejam aplicadas quaisquer penalidades, nos termos e fundamentos demonstrados. Caso não sendo este o entendimento, seja aplicada a penalidade com observância aos princípios da proporcionalidade e de gradação das penas;

j) que a Empresa, através de seu representante legal, seja notificada pessoalmente acerca da decisão no que tange ao deferimento pleiteado.

6. Efetuada a análise da documentação apresentada, bem como das alegações contidas na defesa administrativa, a SCMED apresentou a Decisão nº 206, de 3 de outubro de 2023 (SEI41882914), atestando a infração da empresa por vender medicamentos por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG=PF) à época, descumprindo os seguintes dispositivos, *in verbis*:

"Lei nº 10.742/2003:

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

(...)

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

"Orientação Interpretativa nº 1/2006:

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

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

Neste sentido, a empresa produtora de medicamentos tem a opção de incorrer em todos os custos da comercialização ao realizar a venda direta ao setor varejista ou poderá conceder um desconto em seu preço para que a empresa distribuidora possa cobrir seus custos advindos da distribuição do medicamento ao setor varejista. De qualquer

maneira, em ambas as situações, tanto para o laboratório como a para a empresa distribuidora, o preço máximo a ser praticado na comercialização do medicamento não deverá ultrapassar o preço fábrica – PF."

"Resolução nº 3, de 2 de março de 2011:

(...)

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."

"Resolução CMED nº 2/2018:

(...)

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

(...)

II - infrações classificadas como quantificáveis:

b) vender medicamento por preço superior ao limite máximo aplicável ao caso.

7. Ademais, restou comprovado que a venda em questão não se destinou ao atendimento de demanda judicial, bem como o medicamento não consta na relação de produtos cujos preços serão submetidos ao CAP, uma vez que o caso não se enquadra em nenhuma das circunstâncias previstas na Resolução CMED nº 03/2011, conforme esclarecido na respectiva Nota Técnica que considerou o referencial máximo de preço sem aplicação do CAP. Além disso, a venda em questão não se configura como uma hipótese de desoneração do Imposto Sobre Circulação de Mercadorias e Serviços (ICMS). Dessa forma, a infração está enquadrada no Art. 5º, inciso II, alínea "b" da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018.

8. Segundo a decisão da SCMED, quanto às agravantes, considerou que a empresa praticou o ato lesivo e, mesmo havendo ciência de que o preço estava acima do máximo autorizado pela CMED, conforme ciência deste Processo Administrativo, não tomou quaisquer providências para efetivamente assumir a mitigação de suas consequências, aplicando-se a hipótese de agravante de 1/3 prevista no art. 13, inciso II, alínea "c", da Resolução CMED nº 02/2018. Também, visto que a empresa já responde perante a CMED pela prática da mesma espécie de infração (caso do Processo nº 25351.937446/2020-94), em razão da venda por preço acima do máximo permitido, é hipótese de aplicação da agravante de 1/3, em razão da caráter continuado.

9. Da mesma forma, quanto às atenuantes, considerou-se que a empresa não possui condenação transitada em julgado perante a CMED, em período anterior ao cometimento da infração analisada no presente processo, num prazo de cinco anos, sendo hipótese de atenuante de 1/3, nos termos do art. 13, inciso I, alínea "a", da Resolução CMED nº 02/2018.

10. Ante o exposto, foi considerado pela SCMED o cômputo das agravantes em dobro, e, em seguida, a atenuante de 1/3 sobre a multa base conforme demonstrado na tabela abaixo, consoante preconizado no Art. 13, § 1º, §2º, e §3º da Resolução CMED nº 02/2018 que diz que "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".

11. Por fim, a respectiva decisão de primeira instância comprovou a materialidade da infração cometida pela empresa, por vender medicamentos por preço superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) 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\$ 2.268,73 (dois mil duzentos e sessenta e oito reais e setenta e três centavos) conforme cálculo da multa base apresentado abaixo.

CÁLCULO DE MULTA SOBRE A VENDA DE MEDICAMENTO POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO (PMVG=PF)							
Empresa:	CIRÚRGICA MONTEBELLO LTDA.				Nº CNPJ	08.674.752/	
Processo Nº					FAIXA DE FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO		
FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO			R\$ 51.000.000,00		TOTAL DE MULTA A RECOLHER		R\$
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA-e até junho/2023		4,229446606		Total Multa em UFIR	399	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER	
PRODUTO	Apresentação		Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização
SULFATO DE ATROPINA	0,25 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 1 ML		03/2023	R\$ 741,30	R\$795,12	7,0%	Venda R\$ 1.701,51

Fonte: Decisão SCMED nº 206, de 3 de outubro de 2023 (SEI 41882914)

12. Após subsequente Notificação nº 866/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 41882974), a empresa interpôs recurso administrativo em 23 de novembro de 2023, conforme protocolo do Datavisa (SEI 41885648) no qual, além de reiterar os argumentos aventados em sede de defesa, trouxe o que se segue, em síntese (SEI 41885551):

- alega que o preço máximo do medicamento sulfato de atropina 0,25mg/ml (Farmace) seria o PF 18% e não o PF 17% conforme utilizado na nota técnica nº 218/2023/SCMED;
- alega que as compras públicas não podem se pautar, apenas pela Tabela CMED para fixação dos preços máximos e sim pelos preços de mercado;
- alega que a recorrente é do comércio atacadista de medicamentos e que a comercialização de seus produtos envolve outros custos, não sendo possível considerar apenas o custo de aquisição do produto;
- alega que o agravante de ato lesivo que se fundamenta na omissão da empresa em tomar medidas para atenuar as consequências do ocorrido, não deve prosperar uma vez que não houve dolo, má-fé ou obtenção de benefícios indevidos por parte da empresa.

13. 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 30 de abril de 2024, por meio do Despacho nº 842/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 41885766), para a relatoria do presente Recurso Administrativo pelo MDIC, considerando o sorteio realizado por ocasião da 4ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, realizada no dia 25 de abril de 2024.

14. É o relatório. Passo para a análise.

III. ANÁLISE

III.1 DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO ADMINISTRATIVO

15. Tendo em vista que a empresa tomou ciência da Decisão nº 206/2023 da SCMED em 26 de outubro de 2023, conforme Aviso de Recebimento (SEI 41885444) da Notificação nº 866/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, e protocolou o recurso administrativo em 23 de novembro de 2023 (S88803702), considera-se tempestiva a interposição do mesmo, nos termos do art. 29 da Resolução CMED nº 2/2018 conforme consta no despacho nº 165/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 41885682).

III.2 DO MÉRITO

16. 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, e foi instalada com o objetivo de adotar, implementar e coordenar a regulação econômica do mercado de medicamentos e implementar uma política de acesso aos medicamentos e assistência farmacêutica à população. A respectiva lei de criação da CMED, em seu artigo 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.**"

17. Segundo a respectiva lei de criação, a CMED tem competência para definir diretrizes e procedimentos relativos à regulação econômica do mercado de medicamentos, assim como para estabelecer critérios para fixação de preços (art. 6º, I e II).

18. 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 de aplicação direta do art. 4º, §1º; art. 6º; art. 7º, e do art. 8º, todos da Lei nº 10.742/2003.

19. Cabe destacar que a oferta e venda de medicamentos deve atender à toda regulamentação legal e infralegal vigente sobre o tema. Neste ponto, consoante art. 2º c/c art. 8º da Lei nº 10.742/2023, o descumprimento por *"empresas produtoras de medicamentos, às farmácias e drogarias, aos representantes, às distribuidoras de medicamentos, e, de igual modo, a quaisquer pessoas jurídicas de direito público ou privado, inclusive associações de entidades ou pessoas, constituídas de fato ou de direito, ainda que temporariamente, com ou sem personalidade jurídica, que, de alguma maneira, atuem no setor farmacêutico"*, de atos emanados pela CMED, no exercício de suas competências de regulação e monitoramento do mercado de medicamentos, bem como o descumprimento de norma prevista nesta Lei, sujeitam-se às sanções administrativas previstas no art. 56 da Lei nº 8.078/1990.

20. Os argumentos alegados no recurso administrativo não podem prosperar por ausência de fundamentação legal que os ampare. Vejamos.

21. Com relação à alegação referente ao **item a** do parágrafo 12 do presente Voto, alegando que o preço máximo seria o PF 18% e não o PF 17%, não merece prosperar, uma vez que conforme consta na **planilha de preços da CMED** aplica-se a alíquota de ICMS do estado de destino da venda do medicamento de acordo com o destacado abaixo:

*"(iii) Todas as alíquotas anuais de ICMS serão disponibilizadas na Lista de Preços - CMED. Contudo, cabe ao comerciante e adquirente do produto **checar a alíquota aplicável ao estado de destino**, conferindo o valor do medicamento publicado no campo referente à respectiva alíquota."*

22. De forma complementar, segundo informações do site da Secretaria de Fazenda do Estado do Mato Grosso do Sul, a alíquota interna de ICMS do Estado para medicamentos das categorias genérico, similar, referência e outros é de 17%. Sendo assim, o medicamento deve ser vendido com base no Preço Fábrica (PF) correspondente à alíquota de ICMS do estado de destino, que neste caso é do Mato Grosso do Sul, portanto, 17%. Essa prática é uma regra do mercado farmacêutico, garantindo que o preço de venda reflita o imposto aplicável no estado onde o medicamento será comercializado. Portanto, o preço máximo considerando o PF 17% para o medicamento à época dos fatos utilizado para cálculo da multa foi corretamente aplicado pela SCMED conforme pode se observar na planilha anexa à Nota Técnica nº 218/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 41881762).

23. Somado a isso, a nota fiscal de venda nº 157740 do medicamento em questão emitida pela Cirúrgica Montebello Ltda., consta em seu rodapé, no campo "dados adicionais", toda a metodologia e a base de cálculo do ICMS para o sulfato de atropina injetável o qual considera a alíquota do Estado (UF) de destino da venda, no caso concreto o Mato Grosso do Sul, conforme pode se observar no documento (SEI41881439 pág. 45). Portanto, a referida empresa tinha conhecimento das regras de aplicação das alíquotas do ICMS para medicamentos.

24. Já com relação ao **item b** acima referente ao recurso apresentado pela empresa, 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 num pregão eletrônico, onde o valor é preenchido no campo "proposta", 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.

25. 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.

26. 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 que, logo, não houve prejuízo ao erário. Ocorre que as infrações aplicadas por desrespeito ao referencial máximo definido pela CMED são infrações formais, isto é, são infrações de mera conduta, para as quais não se exige efetivo resultado, sistemática esta que encontra respaldo na doutrina e na jurisprudência do STJ. Cabe, portanto, a aplicação de sanção pela mera oferta acima do valor estipulado pela CMED, ainda que a venda não tenha sido realizada ou que tenha sido efetivada abaixo do valor de referência da licitação.

27. 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.

28. No que tange ao **item c** do respectivo recurso presente no parágrafo 12 deste Voto, sobre a alegação de atuar dentro das margens de mercado e os custos aquisitivos alegados pela empresa à operação nesse mercado, a CMED publicou a Orientação Interpretativa nº 02/2006, a qual estabeleceu que *"nos fornecimentos para órgãos públicos através de licitações ou não, o distribuidor é obrigado a vender os produtos, tendo como referencial máximo o preço fabricante". 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.

29. 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), o que inviabilizou a aquisição dos medicamentos por pregão eletrônico, causando prejuízo e assumindo o risco de se responsabilizar junto à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos.

30. 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]*".*

31. Vale ressaltar 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 venda 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.

32. Além disso, 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."

33. 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.

34. Com relação ao **item d** que consta no parágrafo 12 do presente Voto, no qual a empresa alega que o agravante de ato lesivo não deve prosperar uma vez que que não houve dolo ou má-fé, tal argumento não deve prosperar pois constam nos autos que o órgão licitante realizou pregões anteriores no qual restaram fracassados ou desertos devido ao preço acima do valor máximo estipulado pela CMED para o medicamento em questão conforme se observa da justificativa de preço presente nas páginas 35 a 40 (SEI41881439). Isso obrigou o órgão a realizar um dispensa de licitação para o respectivo item, sendo que na cotação de preço (orçamento) para o sulfato de atropina injetável enviada por correio eletrônico às empresas interessadas (SEI41881439 páginas 31 e 32), incluindo a Cirúrgica Montebello Ltda, consta seguinte a informação aos licitantes:

"Não é possível finalizar o processo de compra se o item estiver com valor acima da tabela CMED."

35. Portanto, a empresa tinha ciência que o preço de venda estava acima do máximo permitido pela CMED e não tomou nenhuma medida ou providências para mitigar as duas consequências conforme se comprova dos documentos presente nos autos. Sendo assim, a empresa tem plena ciência de que atua em um setor regulado, e, no mínimo, deveria conhecer as normas que a regem nesse quesito.

36. Além disso, 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."

37. 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. É clara a necessidade de 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.

38. 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".

39. 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".

40. Quanto à dosimetria da sanção, a penalidade pecuniária foi calculada em consonância com os critérios definidos no Art. 9º, IV, "b" da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018, que determina, no caso da venda de medicamento por preço superior ao máximo autorizado:

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

(...)

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

(...)

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

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

Onde:

Mv = multa apurada no processo administrativo para cada venda;

a = diferença entre o valor ofertado/comercializado e o preço CMED, por apresentação, multiplicada pela quantidade vendida, nos casos em que tal demanda seja quantificável;

i = índice de ajuste face à condição econômica do agente

41. Quanto ao Índice de Ajuste face à Condição Econômica do Agente, o Art. 9º, VI, da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018, determina:

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

(...)

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

(...)

TABELA: Índice de Ajuste face à Condição Econômica do Agente

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

Classificação da Empresa	Faturamento Anual
Grupo I – Empresa de Grande Porte	Superior a R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais), de acordo com a 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 Medida Provisória nº 2.190-34/2001.
Microempresa	

42. Conforme os valores constates no cadastro da empresa no sistema DATAVISA, a empresa CIRÚRGICA MONTEBELLO LTDA CNPJ: 08.674.752/0001-40, enquadra-se na faixa B supramencionada, cujo índice de ajuste face a condição econômica é de 7% de acordo com as tabelas indicadas acima.
43. 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.
44. Destarte, aplicando-se a multa conforme porte presumido da empresa, no caso, de 7% correspondente à empresa de grande porte - grupo I, de acordo com a metodologia supracitada, ter-se-ia o valor da multa base de R\$ 1.701,55 (um mil, setecentos e um reais e cinquenta e cinco centavos).
45. Quanto à dosimetria da sanção, a decisão da SCMED merece alguns reparos.
46. Quanto às circunstâncias agravantes, cabe ponderar o que segue:
- a) mantém-se o agravante de ato lesivo de 1/3, considerando que consta nos autos que a empresa tinha ciência de que o preço estava acima do máximo autorizado pela CMED e não tomou quaisquer providências para efetivamente mitigar suas consequências, nos termos do art. 13, inciso II, alínea "c", da Resolução CMED nº 02/2018.
- b) Segundo entendimento do CTE, o atenuante de caráter continuado não foi aplicado com precisão pela SCMED, devendo ser retirado uma vez que se trata de uma infração do tipo venda de apenas um medicamento acima do Preço Fábrica no âmbito do presente processo administrativo, não se configurando a prática de caráter continuado nos termos do art. 13, inciso II, alínea "b" da Resolução CMED nº 02/2018.
47. Com relação às circunstâncias atenuantes, cabe ponderar o que segue:
- a) mantém-se o atenuante de primariedade de 1/3, 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) Segundo entendimento do CTE, o atenuante de caráter isolado consequentemente deve ser aplicado no caso concreto uma vez que se trata de uma infração do tipo venda de apenas um medicamento acima do Preço Fábrica no âmbito do presente processo administrativo, o que se enquadra nos termos do art. 13, inciso I, alínea "b" da Resolução CMED nº 02/2018.
48. Portanto, diante da incidência de um agravante e de dois atenuantes, o valor histórico da multa base da decisão de primeira instância de R\$ 1.701,55 (um mil, setecentos e um reais e cinquenta e cinco centavos) deve ser acrescido de 1/3 devido ao agravante de ato lesivo e, posteriormente, reduzido pela metade em razão da incidência dos atenuantes de primariedade e de caráter isolado, conforme art. 13, §2º, da Resolução CMED nº 2/2018, resultando a multa no importe histórico de R\$ 1.134,37 (um mil, cento e trinta e quatro e trinta e sete centavos).
49. O recálculo da multa e o valor total estão demonstrados na tabela abaixo.

Item	Valor da Multa base	Agravante 1/3	Atenuantes Metade
1	R\$ 1.701,55	R\$ 2.268,73	R\$ 1.134,37

50. 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 218/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SMEI1881689) e demais documentos apensados ao presente processo administrativo.
51. 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 a dosimetria da sanção conforme cálculo demonstrado acima.

IV. CONCLUSÃO

52. Diante do exposto, recomenda-se voto pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso, no sentido de:
- a) quanto ao mérito, manter o reconhecimento da autoria e da materialidade da prática da infração de venda de medicamento destinado à Administração Pública por preço superior ao permitido pela 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, mais recentemente, com o previsto no artigo 5º, inciso II, alínea "b" da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018.
- b) quanto à dosimetria da sanção, reformar o valor da multa no importe histórico de R\$ 1.134,37 (um mil, cento e trinta e quatro e trinta e sete centavos), em razão da não aplicação do agravante de caráter continuado e consequente aplicação do atenuante de caráter isolado conforme demonstrado acima, devendo sofrer as atualizações pertinentes.

À consideração superior.

Documento assinado eletronicamente

GUSTAVO LUÍS MEFFE ANDREOLI

Chefe de Divisão das Indústrias de Fármacos e Medicamentos - DIFM

Documento assinado eletronicamente

DIEGO EUGENIO PIZETTA

Coordenador-Geral das Indústrias da Saúde - CGIS

De acordo.

Documento assinado eletronicamente

LUIS CLAUDIO KUBOTA

V. VOTO

53. Diante do exposto, voto pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso, no sentido de:

- a) quanto ao mérito, manter o reconhecimento da autoria e da materialidade da prática da infração de venda de medicamento destinado à Administração Pública por preço superior ao permitido pela 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, mais recentemente, com o previsto no artigo 5º, inciso II, alínea "b" da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018.
- b) quanto à dosimetria da sanção, reformar o valor da multa no importe histórico de R\$ 1.134,37 (um mil, cento e trinta e quatro e trinta e sete centavos), em razão da não aplicação do agravante de caráter continuado e consequente aplicação do atenuante de caráter isolado conforme demonstrado acima, devendo sofrer as atualizações pertinentes.

Documento assinado eletronicamente

UALLACE MOREIRA LIMA

Secretário de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços

[1] Processo nº 0037629-81.2007.4.01.3400. 5ª Turma. Seção Judiciária do Distrito Federal. Ação da 9ª Vara Federal. Decisão de 04/11/2015.



Documento assinado eletronicamente por **Gustavo Luís Meffe Andreoli, Chefe(a) de Divisão**, em 07/02/2025, às 11:06, 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 **Diego Eugenio Pizetta, Coordenador(a)-Geral**, em 07/02/2025, às 12:02, 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 **Luis Claudio Kubota, Diretor(a)**, em 07/02/2025, às 13:15, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Uallace Moreira Lima, Secretário(a)**, em 07/02/2025, às 16:44, 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://sei.economia.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **48151433** e o código CRC **5104C460**.