



MINISTÉRIO DA FAZENDA
Secretaria de Reformas Econômicas
Subsecretaria de Acompanhamento Econômico e Regulação
Coordenação-Geral de Saúde e Comunicações

Voto: 81/2024/CGSCOM/MF

Processo SEI nº: 25351.908085/2023-11

I. RELATÓRIO

1. Trata-se de Processo Administrativo de interesse da empresa Riobahiafarma Comércio e Distribuição de Produtos Médicos e Cosméticos Ltda., CNPJ 15.145.035/0001-96, instaurado em 22/08/2023, por meio do Despacho nº 289/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 40548552, fls. 224-225), da Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), em razão da oferta dos medicamentos ARICILINA (Benzilpenicilina Potássica), PENKARON (Benzilpenicilina Procaína Benzilpenicilina Potássica), PROPARK (Cloridrato de Biperideno), CARBAMAZEPINA, DIAZEPAM, OXACILINA SÓDICA, TROPINOM (Tropicamida) e HYPLEX B (Nicotinamida; Fosfato Sódico de Riboflavina; Dexpantenol Cloridrato de Tiamina) para a Secretaria Municipal da Saúde de Aracaju, por preço superior ao Preço Fábrica (PF), no Pregão Eletrônico nº 2/2019.

2. Em sede de investigação preliminar, a Secretaria-Executiva da CMED (SCMED) exarou a Nota Técnica nº 134/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, de 21/08/2023 (SEI nº 40548552, fls. 226-232), informando que foi apurada uma diferença entre o valor ofertado e o PF de R\$ 34.773,75 (trinta e quatro mil, setecentos e setenta e três reais e setenta e cinco centavos).

3. A empresa foi informada da abertura do processo por meio da Notificação nº 299/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, de 22/08/2023 (SEI nº 40548552, fls. 233-234), para apresentar suas razões de defesa, no qual alegou (SEI nº 40548552, fls. 235-241), em síntese, que:

- a) a empresa agiu de boa-fé, sem tentar atrasar ou prejudicar o processo de licitação nem causar dano à administração pública;
- b) não houve prejuízo real para a Administração Pública, pois a proposta da empresa foi descartada e ela não ganhou a licitação;
- c) o caso deve ser julgado com base na proporcionalidade e razoabilidade, conforme princípios legais, devendo a punição ser compatível com a gravidade da infração; e
- d) nem todas as falhas na execução de um contrato devem resultar em sanções, especialmente se não há má-fé envolvida.

4. Em seguida, a SCMED proferiu a Decisão nº 259, de 20/12/2023 (SEI nº 40548552, fls. 256-263), a qual a condenou ao pagamento da multa base no valor de R\$ 51.335,82. Ao valor da multa base, a SCMED aplicou a circunstância atenuante de primariedade, considerando que a empresa não possuía condenação transitada em julgado perante a CMED em período anterior ao cometimento da infração analisada, de modo que a multa final restou em R\$ 34.507,42 (trinta e quatro mil quinhentos e sete reais e quarenta e dois centavos).

5. A empresa teve ciência da referida decisão por meio da Notificação nº 1130/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, de 20/12/2023 (SEI nº 40548552, fls. 264-266) e, então, interpôs recurso administrativo (SEI nº 40548552, fls. 279-287), no qual aventou os mesmos argumentos já apresentados.
6. Juntamente com seu recurso, a empresa apresentou uma proposta de Compromisso de Ajustamento de Conduta (CAC) (SEI nº 40548552, fls. 293-295).
7. Por meio do Despacho nº 294/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, de 19/02/2024 (SEI nº 40548552, fls. 315-316), a SCMED recebeu o recurso por entender presentes os requisitos de tempestividade, legitimidade, cabimento e interesse e, na sequência, sorteou o processo entre os membros do Comitê Técnico-Executivo (CTE) da CMED na 2ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, realizada no dia 29/02/2024 e concluída em 1º de março de 2024, cuja relatoria coube ao Ministério da Fazenda, conforme Despacho nº 393/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 40548552, fls. 318).
8. Em análise preliminar dos autos, esta SRE/MF vislumbrou a possibilidade de majoração da multa calculada, já que a SCMED teria, em sua decisão, indevidamente deixado de aplicar a agravante de conduta infrativa com caráter continuado (prevista no art. 13, inciso II, alínea "b", da Resolução CMED nº 2/2018), já que a empresa teria feito mais de uma oferta de medicamentos distintos por valores superiores ao permitido.
9. Nesse sentido, em atenção ao que determina o parágrafo único do art. 64 da Lei nº 9.784/1999^[1], a empresa foi oficiada (SEI 46874742) para que, no prazo de 15 dias, pudesse apresentar suas alegações finais.
10. Em resposta (SEI 47102910), a empresa resignou-se a repetir os argumentos aventados em sede de defesa e de recurso, em especial a ausência de danos à Administração Pública derivados da infração ora investigada.

II. ANÁLISE

II.1 Admissibilidade do Recurso Administrativo

11. Observa-se que a empresa respeitou o prazo de 30 (trinta) dias, previsto no art. 29, da Resolução CMED nº 2/2018, visto que o AR da Notificação nº 1130/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 40548552, fls. 267) é de 03/01/2024 e o recurso foi interposto em 02/02/2024 (SEI nº 40548552, fls. 279-287). Dessa maneira, considera-se o recurso tempestivo.
12. Cumpre-nos esclarecer ainda que restou demonstrado os requisitos de interesse, cabimento e legitimidade por parte da empresa, conforme § 2º, do art. 29 da Resolução nº 2/2018.

II.2 Admissibilidade do Compromisso de Ajuste de Conduta

13. O art. 30 da Resolução CMED nº 2/2018 prevê que *"a CMED poderá, antes da instauração ou até o encerramento do processo administrativo, de ofício, ou mediante requerimento da parte interessada, na órbita de suas competências legais, com vistas ao melhor atendimento ao interesse público e à garantia de cumprimento das normas que regulamentam o mercado de medicamentos, celebrar Compromisso de Ajustamento de Conduta com os investigados ou infratores"*.
14. Veja-se ainda que o § 1º do dispositivo prevê que *"[o] requerimento de celebração de Compromisso de Ajustamento de Conduta deverá ser apresentado em petição específica, dirigida à Secretaria-Executiva da CMED, receberá autuação própria e importará em manifestação expressa de tentativa de solução conciliatória, interrompendo-se o prazo de prescrição da pretensão punitiva, nos termos do art. 2º, inciso IV, da Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 1999"*.
15. Nesse sentido, constata-se que a proposta de CAC submetida pela empresa não atende os requisitos necessários, pois foi feita nos autos do processo administrativo sancionatório, sem atender a exigência de autuação própria.
16. Ademais, destaca-se que os princípios da Administração Pública de conveniência e oportunidade tem que ser respeitados para celebração de um CAC. Contudo, no presente caso, o teor das propostas ofertadas no CAC não permitem a celebração do acordo.

17. Em primeiro lugar, veja-se que a empresa sequer propõe o pagamento de contribuição pecuniária, comprometendo-se simplesmente a não mais transgredir as normas do mercado de medicamentos. Ora a substituição integral da multa até então calculada pela obrigação de não cometer mais infrações - o que já é um dever da empresa - não parece razoável, especialmente quando se leva em conta os custos de natureza humana, econômica e financeira arcados pela Administração Pública com a condução dos processos envolvendo a empresa.

18. Assim, essa SRE entende não haver conveniência e oportunidade para a Administração Pública na celebração do acordo proposto, de modo que o pagamento da multa imposta pela CMED teria o caráter dissuasório que se pretende tanto com as sanções impostas pela CMED quanto por acordos derivados dessas sanções.

II.3 Mérito

19. O debate que envolve o presente Processo Administrativo trata do descumprimento das regras do mercado de medicamentos, mais especificamente a oferta, pela Riobahiafarma Comércio e Distribuição de Produtos Médicos e Cosméticos Ltda., de medicamentos a Secretaria Municipal da Saúde de Aracaju por valor superior ao permitido pela CMED.

20. Inicialmente, 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 10.742/2003, o descumprimento, por *"empresas produtoras de medicamentos, farmácias e drogarias, representantes, distribuidoras de medicamentos, e, de igual modo, 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.

21. Nesse contexto, a Resolução CMED nº 2/2018 estabelece que:

"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;"

22. Destarte, resta incontestado que a regulamentação referente ao mercado de medicamentos aplica-se à toda a cadeia do setor, inclusive às empresas atacadistas ou distribuidoras, como é o caso da Riobahiafarma Comércio e Distribuição de Produtos Médicos e Cosméticos Ltda.

23. No concernente à infração objeto do presente processo, o excerto da Resolução CMED nº 2/2018 reproduzido acima evidencia claramente que tanto a venda efetiva como a mera oferta de medicamentos por valor superior ao permitido constituem descumprimento à regulação vigente. Em suma, revela-se desnecessário que a oferta seja concretizada para que a prática da empresa seja considerada infração e, por conseguinte, seja cabível a aplicação de sanção, tanto que a Resolução CMED supracitada elenca formas de cálculo distintas para cada uma dessas infrações.

24. Nesse diapasão, cabe destacar que o Tribunal Regional Federal da 1ª Região assim se manifestou sobre a punição aplicada à empresa que apresentou proposta de venda de medicamentos sem a devida observância dos preços permitidos pela CMED:

"assim, diante da sabida natureza administrativa das tratativas contratuais em questão, o fato de a autora ter apresentado proposta com preços superiores aos permitidos, situação que a vincula definitivamente aos valores ofertados, consuma a sua intenção de vender os produtos em questão em desconformidade com a Resolução CMED nº 04/2006. Portanto, ainda que não tenha havido a venda dos produtos, houve o oferecimento de proposta formal vinculante que desrespeitava norma geral a que a autora estava submetida, motivo

pelo qual não verifiquei qualquer ilegalidade, atipicidade ou desproporcionalidade na atuação realizada pela Administração".[2]

25. Efetivamente, a própria Orientação Interpretativa CMED nº 2/2006 explicita, em seu primeiro parágrafo, que "o Distribuidor é obrigado a vender os produtos, tendo como **referencial** máximo o preço fabricante" (grifo do autor), ou seja, a cotação ou preço de referência (oferta), pelo qual posteriormente efetivar-se-á a venda, não poderá ser superior ao PF.

26. Partindo para a análise do caso concreto, verifica-se a autoria da Riobahiafarma Comércio e Distribuição de Produtos Médicos e Cosméticos Ltda na infração descrita à Nota Técnica nº 134/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, de 21/08/2023 (SEI nº 0548552, fls. 226-232), consubstanciada na oferta, conforme ata do no Pregão Eletrônico nº 2/2019 realizado pela Secretaria Municipal da Saúde de Aracaju, de:

- a) 47 unidades do medicamento ARICILINA (Benzilpenicilina Potássica na apresentação 5,000,000 UI PO INJ CX 50 FA) pelo valor unitário de R\$ 429,50, superior em R\$ 65,68 ao PF (18%) de R\$ 363,82;
- b) 15 unidades do medicamento PENKARON (Benzilpenicilina Procaína; Benzilpenicilina Potássica na apresentação 400000 U INJ CX 100 FA) pelo valor unitário de R\$ 490,00, superior em R\$ 61,05 ao PF (18%) de R\$ 428,95;
- c) 1.482 unidades do medicamento PROPARK (Cloridrato de Biperideno na apresentação 2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 75) pelo valor unitário de R\$ 17,25, superior em R\$ 2,05 ao PF (18%) de R\$ 15,20;
- d) 14.400 unidades do medicamento CARBAMAZEPINA (apresentação 20 MG/ML SUS O CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED) pelo valor unitário de R\$ 11,70, superior em R\$ 0,41 ao PF (18%) de R\$ 11,29;
- e) 180 unidades do medicamento DIAZEPAM (apresentação 5 MG/ML SOL INJ CX 50 AM VD AMB X 2 ML EMB HOSP) pelo valor unitário de R\$ 140,00, superior em R\$ 105,09 ao PF (18%) de R\$ 34,91;
- f) 126 unidades do medicamento OXACILINA SÓDICA (apresentação 500 MG PÓ INJ CX 10 FA VD TRANS EMB HOSP) pelo valor unitário de R\$ 227,90, superior em R\$ 12,82 ao PF (18%) de R\$ 215,08;
- g) 600 unidades do medicamento TROPINOM (Tropicamida na apresentação 10 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML) pelo valor unitário de R\$ 11,30, superior em R\$ 0,30 ao PF (18%) de R\$ 11,00; e
- h) 252 unidades do medicamento HYPLEX B (Nicotinamida; Fosfato Sódico de Riboflavina; Dexpanthenol; Cloridrato de Tiamina na apresentação SOL INJ IM CX 100 AMP VD AMB X ML) pelo valor unitário de R\$ 79,00, superior em R\$ 4,50 ao PF (18%) de R\$ 74,50.

27. Conforme estabelecido pelo art. 9, inciso IV, alínea "a", da Resolução CMED nº 2/2018, a metodologia para cálculo da multa em caso de **oferta** de medicamento por valor superior ao permitido é a reproduzida abaixo:

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

Onde:

Mo = multa apurada no processo administrativo para cada oferta;

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

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

28. Por sua vez, o índice de ajuste face à condição econômica do agente é obtido a partir do

enquadramento do faturamento anual da empresa na tabela abaixo:

Faixas	Faturamento médio no Brasil 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%

29. Conforme valores constantes do sistema DATAVISA, a CIRÚRGICA MONTEBELLO LTD enquadra-se na faixa B supramencionada, cujo índice de ajuste face à condição econômica é de 7%.
30. 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 recomendação da Controladoria Geral da União (CGU) emanada no Relatório CGU nº 201315441, passou a adotar a Taxa Selic como forma de atualização do faturamento auferido a maior à época da infração.
31. Destarte, aplicando-se a multa conforme porte econômico da empresa, no caso, de 7% correspondente a empresa de grande porte, de acordo com a metodologia supracitada, ter-se-ia o valor total de multa-base de R\$ 51.335,82, conforme descrito abaixo:

CÁLCULO DE MULTA SOBRE A OFERTA DE MEDICAMENTOS POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO (PMVG)							
Empresa:	RIOBAHIAFARMA COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E COSMÉTICOS LTDA. Nº CNPJ			15.145.035/0001-96			
Processo Nº	25351.908085/2023-11			FAIXA DE FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO		FAIXA B	
FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO		R\$ 51.000.000,00		TOTAL DE MULTA A RECOLHER		R\$ 51.335,82	
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA-e até junho/2023		4,253154275		Total Multa em UFIR	12.070	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER	
						R\$ 51.335,82	
PRODUTO	Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização	Multa em R\$
ARICILINA (Item 14 do Pregão)	5,000,000 UI PO INJ CX 50 FA	01/2019	R\$ 3.073,82	R\$4.192,38	7,0%	Oferta R\$ 4.485,85	4.485,85
PENKARON (Item 15 do Pregão)	400000 U INJ CX 100 FA	01/2019	R\$ 915,75	R\$1.248,99	7,0%	Oferta R\$ 1.336,42	1.336,42
PROPARK (Item 18 do Pregão)	2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 75	01/2019	R\$ 3.034,66	R\$4.138,97	7,0%	Oferta R\$ 4.428,70	4.428,70
CARBAMAZEPINA (Item 26 do Pregão)	20 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED	01/2019	R\$ 5.904,00	R\$8.052,47	7,0%	Oferta R\$ 8.616,14	8.616,14
DIAZEPAM (Item 41 do Pregão)	5 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP)	01/2019	R\$ 18.916,20	R\$25.799,81	7,0%	Oferta R\$ 27.605,79	27.605,79
OXACILINA SÓDICA (Item 83 do Pregão)	500 MG PÓ INJ CX 100 FA VD TRANS (EMB HOSP)	01/2019	R\$ 1.615,32	R\$2.203,13	7,0%	Oferta R\$ 2.357,35	2.357,35
TROPINOM (Item 99 do Pregão)	10 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML	01/2019	R\$ 180,00	R\$245,50	7,0%	Oferta R\$ 262,69	262,69
HYPLEX B (Item 100 do Pregão)	SOL INJ IM CX 100 AMP VD AMB X 2 ML	01/2019	R\$ 1.134,00	R\$1.546,66	7,0%	Oferta R\$ 1.654,93	1.654,93

32. Às multas-base calculadas, deve-se aplicar a agravante de conduta infrativa com caráter continuado (prevista no art. 13, inciso II, alínea "b", da Resolução CMED nº 2/2018), já que a empresa teria feito mais de uma oferta de medicamentos distintos por valores superiores ao permitido.
33. Outrossim, em consonância com a decisão da SCMED, deve-se incorporar a atenuante de primariedade, em função da empresa não possuir condenação transitada em julgado perante a CMED, em período anterior ao cometimento da infração analisada no presente processo, num prazo de cinco anos, conforme previsto nos termos do art. 13, inciso I, alínea "a", da supracitada Resolução.
34. Destarte, a presença de uma circunstância agravante e uma atenuante ensejou a cominação da multa acrescida de um terço de seu valor inicial deduzido subsequentemente de 1/3 deste montante, conforme demonstrado no quadro abaixo:

	Multa-Base	Agravante	Atenuante	Multa-Final
--	------------	-----------	-----------	-------------

ARICILINA	R\$ 4.485,85	Caráter continuado $R\$ 4.485,85 + 1/3 =$ R\$ 5.981,13	Primariedade $R\$ 5.981,13 - 1/3 =$ R\$ 3.987,42	R\$ 3.987,42
PENKARON	R\$ 1.336,42	Caráter continuado $R\$ 1.336,42 + 1/3 =$ R\$ 1.781,89	Primariedade $R\$ 1.781,89 - 1/3 =$ R\$ 1.187,92	R\$ 1.187,92
PROPARK	R\$ 4.428,70	Caráter continuado $R\$ 4.428,70 + 1/3 =$ R\$ 5.904,94	Primariedade $R\$ 5.904,94 - 1/3 =$ R\$ 3.936,62	R\$ 3.936,62
CARBAMAZEPINA	R\$ 8.616,14	Caráter continuado $R\$ 8.616,14 + 1/3 =$ R\$ 11.488,18	Primariedade $R\$ 11.488,18 - 1/3 =$ R\$ 7.658,78	R\$ 7.658,78
DIAZEPAM	R\$ 27.605,79	Caráter continuado $R\$ 27.605,79 + 1/3 =$ R\$ 36.807,72	Primariedade $R\$ 36.807,72 - 1/3 =$ R\$ 24.538,48	R\$ 24.538,48
OXACILINA SÓDICA	R\$ 2.357,35	Caráter continuado $R\$ 2.357,35 + 1/3 =$ R\$ 3.143,13	Primariedade $R\$ 3.143,13 - 1/3 =$ R\$ 2.095,41	R\$ 2.095,41
TROPINOM	R\$ 850,63 (multa mínima)	Caráter continuado $R\$ 850,63 + 1/3 =$ R\$ 1.134,17	Primariedade $R\$ 1.134,17 - 1/3 =$ R\$ 756,11	R\$ 850,63 (multa mínima)
HYPLEX B	R\$ 1.654,93	Caráter continuado $R\$ 1.654,93 + 1/3 =$ R\$ 2.206,57	Primariedade $R\$ 2.206,57 - 1/3 =$ R\$ 1.471,04	R\$ 1.471,04
Total				R\$ 45.726,30

III. CONCLUSÃO

35. Ante todo o exposto, vota-se pelo conhecimento do recurso e indeferimento no mérito, passando a multa de 34.507,42 (trinta e quatro mil quinhentos e sete reais e quarenta e dois centavos) para o valor final de R\$ 45.726,30 (quarenta e cinco mil, setecentos e vinte e seis reais e trinta centavos).

MARIANA PICCOLI L. CAVALCANTI

Coordenadora-Geral de Saúde e Comunicações

[1] "Art. 64. O órgão competente para decidir o recurso poderá confirmar, modificar, anular ou revogar, total ou parcialmente, a decisão recorrida, se a matéria for de sua competência.

Parágrafo único. Se da aplicação do disposto neste artigo puder decorrer gravame à situação do recorrente, este deverá ser cientificado para que formule suas alegações antes da decisão."

[2] Processo nº 22104-20.2011.4.01.3400. Seção Judiciária do Distrito Federal. Ação da 8ª Vara Federal. Decisão de 07/06/2011.



Documento assinado eletronicamente por **Mariana Piccoli Lins Cavalcanti, Coordenador(a)-Geral**, em 20/02/2025, às 17:22, 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 **45940638** e o código CRC **B2D2DFB5**.