



Ministério da Saúde  
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde  
Departamento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde e de Inovação para o SUS  
Coordenação-Geral de Promoção e Regulação do Complexo Industrial

VOTO Nº 13/2025-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS

**PROCESSO Nº 25351.808893/2024-61**

**INTERESSADO: SECRETARIA EXECUTIVA DA CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS - SCMED**

**1. ASSUNTO**

1.1. Cuida-se de Recurso Administrativo interposto por **DROGARIA SANTA RITA DE OLÍMPIA EIRELI LTDA-ME, CNPJ nº 55.862.551/0001-56**, em face da decisão da Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED) que aplicou sanção pecuniária, em razão da venda de medicamentos por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), em virtude da não aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), à Prefeitura Municipal da Estância Turística de Olímpia/SP.

**2. RELATÓRIO**

2.1. Trata-se de instrução processual instaurada por meio do Despacho 1317/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, de 27/06/2024, em face da ora recorrente, em razão da venda de medicamentos por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), em virtude da não aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), à Prefeitura Municipal da Estância Turística de Olímpia/SP.

2.2. Precipuamente, cabe informar que foi elaborada a NOTA TÉCNICA Nº 414/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, de 27/06/2024, a qual concluiu que a ora recorrente:

"(...) a empresa DROGARIA SANTA RITA DE OLIMPIA EIRELI, cometeu infração ao vender medicamentos por preço acima do permitido, conforme Tabela da CMED.

O valor total da diferença entre os preços da empresa e os preços aprovados pela CMED é de R\$ 69,56 (sessenta e nove reais e cinquenta e seis centavos). (...)"

2.3. O fato é referente ao seguinte medicamento:

**1. CLORIDATO DE PIOGLITAZONA, 45 MG COM CT FR PLAS OPC X 30.**

2.4. A empresa foi intimada para ciência da abertura do processo administrativo, por meio da Notificação nº 790/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, de 27/06/2024, com devolução do Aviso de Recebimento – AR – devidamente assinado em 10/07/2024.

2.5. Em 27/07/2024 foi apresentada defesa com a seguinte argumentação:

a) que a empresa denunciada, não se trata de fabricante ou distribuidora, mas sim, comércio varejista na qual não detém a isenção do ICMS previsto na legislação;

b) que o valor de custo do medicamento é maior que o valor indicado na tabela CMED;

c) que a denunciante realizou a cotação em vários locais da cidade, vindo então a efetuar a compra com a denunciada, pois este seria o preço mais baixo encontrado;

d) que em nenhum momento a empresa realizou as vendas com intuito de causar prejuízos ao órgão público, muito menos descumprir os requisitos da lei, porém acreditava não estar vinculada a esta obrigatoriedade.

2.6. Dessa forma foi prolatada Decisão nº 325 de 08/11/2024, com os seguintes fundamentos:

(...)

4.6. Não cabe agravante no caso em apreço; quanto às atenuantes, considerando que a empresa DROGARIA SANTA RITA DE OLIMPIA LTDA, CNPJ: 55.862.551/0001-56 não possui condenação transitada em julgado perante a CMED, em período anterior ao cometimento da infração analisada no presente processo, em um prazo de cinco anos, sendo, pois, hipótese de atenuante de 1/3, nos termos do Art. 13, inciso I, alínea "a", da Resolução CMED nº 02/2018; verifica-se, ainda, se tratar de prática de caráter isolado, implicando a incidência da atenuante de 1/3, nos termos do Art. 13, inciso I, alínea "b", da mesma Resolução.

4.7. Ante o exposto, em que pese as atenuantes, deve-se considerar o cômputo (espeitando o preconizado no Art. 13, § 1º, § 2º, e §3º da Resolução CMED nº 02/2018 "Incidirão sobre o valor base da multa as circunstâncias agravantes e, sobre este resultado, as atenuantes, respeitando-se os limites mínimo e máximo da pena, nos termos do art. 10 desta Resolução", o que resulta na multa final do valor mínimo legal de R\$ 885,68 (oitocentos e oitenta e cinco reais e sessenta e oito centavos).

(...)

2.7. Ante a condenação, foi expedido a NOTIFICAÇÃO Nº 1651/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, de 08/11/2024, a fim de dar ciência à empresa, o que ocorreu em 14/11/2024, para pagamento da multa no valor descrito no item 4.7 da decisão, ou para interposição de recurso ao Comitê Técnico-Executivo da CMED no prazo máximo de 30 dias, nos termos do artigo 29 da Resolução nº 02, de 16 de abril de 2018.

2.8. No dia 19/12/2024, a empresa, ora recorrente, interpôs Recurso Administrativo, nos termos da defesa apresentada em 27/07/2024.

2.9. Considerando o sorteio realizado na ocasião da 12ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, realizada nos dias 19 e 20 de dezembro de 2024, o processo foi encaminhado ao Ministério da Saúde para relatoria do Recurso Administrativo.

2.10. É o relatório. Passo para a análise.

### 3. **ANÁLISE**

3.1. Preliminarmente, observa-se que a empresa Recorrente, em 19/12/2024, interpôs o Recurso Administrativo dentro do prazo recursal, atendendo ao requisito de tempestividade, disciplinado pelo art. 29 da Resolução nº 02/2018.

3.2. Antes de adentrar o mérito propriamente dito, cabe destacar que a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) foi criada pela Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003, a qual disciplina a competência para definir diretrizes e procedimentos relativos à regulação econômica do mercado de medicamentos, assim como para estabelecer critérios para fixação de preços, nos termos do art. 6º, I e II da citada lei.

3.3. Cumprido esclarecer que, ao regular o mercado de medicamentos e estabelecer critérios para a definição e o ajuste de preços, a CMED estabelece alguns referenciais, como o Preço de Fábrica (PF), o Preço Máximo ao Consumidor (PMC), Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) e o Coeficiente de Adequação de Preço (CAP).

3.4. Nesse contexto, o Preço de Fábrica ou Preço Fabricante é o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor de medicamentos pode comercializar, no mercado brasileiro, um medicamento. Portanto, o PF é o preço máximo permitido para a venda de medicamentos destinados a farmácias, drogarias e entes da Administração Pública, quando não for aplicável o CAP, um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado ao Preço de Fábrica dos medicamentos (Resolução 4/2006, da CMED). É o disposto na Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018.

3.5. Já o CAP é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado, pelos laboratórios, pelos distribuidores, pelos representantes, pelas farmácias e pelas drogarias aos preços de determinados medicamentos vendidos a entes da Administração Pública. A Resolução CMED 3/2011, em seu art. 2º, define os medicamentos aos quais o CAP é aplicado. Destaque-se que, no caso de produtos comprados por força de decisão judicial, o desconto CAP é sempre aplicado, independentemente de o medicamento

constar na relação da CMED. Ao se aplicar o desconto CAP sobre o PF, obtém-se o Preço Máximo de Venda ao Governo – PMVG:  $PMVG = PF * (1 - CAP)$ .

3.6. Ainda, o PMC é preço máximo a ser praticado pelo comércio varejista (farmácias e drogarias), já incorrendo em todos os custos de comercialização e respeitados os tributos incidentes e suas diferentes alíquotas.

3.7. Por sua vez, o PMVG é o preço máximo pelo qual um medicamento pode ser ofertado ou comercializado à Administração Pública, obtido da aplicação do índice do CAP sobre o PF, observada a desoneração do Imposto sobre a Circulação de Mercadorias e Serviços (ICMS), considerando a alíquota do ICMS da operação, de acordo com o Estado de origem e destino, quando for o caso. Em caso de não aplicação do CAP, o PMVG será equivalente ao PF.

3.8. Dessa forma, foi instituído o PMVG, resultante da aplicação de um desconto do CAP sobre o PF do produto, e 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.

3.9. **Superadas as informações acima**, aprofundando no mérito do recurso, observa-se que realmente ocorreu em razão da comercialização (venda) de medicamento por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), em virtude da não aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) e CONFAZ, à Prefeitura Municipal da Estância Turística de Olímpia/SP, no que resultou a diferença, a maior, de **R\$ 69,56 (sessenta e novo reais e cinquenta e seis centavos)**.

3.10. Insta salientar que o descumprimento de atos emanados pela CMED, no exercício de suas competências de regulação e monitoramento do mercado de medicamentos, sujeita os infratores às sanções administrativas, consoante disposto na Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018.

3.11. A Recorrente deve ter ciência de todos os normativos que regulam o setor de sua atuação, bem como a estrita obediência a tais normas, sob pena de aplicação de sanções como ocorreu no caso em questão no mercado de medicamentos.

3.12. Assim, o desconhecimento da lei é inescusável, ou seja, o desconhecimento da norma não pode ser validamente invocado para a escusa de seu cumprimento. É o que dispõe o art. 3º da Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro, o qual apregoa que "Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece". Convém destacar os ditames da vigente própria Resolução nº 2, de 16 de abril de 2018, coadunando o entendimento supra:

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.

3.13. Nesse norte, cabe observar o art. 2º da Lei 10.742, de 6 de outubro de 2003:

Art. 2. 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.

3.14. Assim sendo, serão objeto de regulação e fiscalização, hábeis a imposição de penalidade, quando existirem atos em desacordo com a normatização, todos que atuem no setor farmacêutico.

3.15. Em ato contínuo, verifica-se que o art. 1º da Resolução nº 2/2018, disciplina:

Art. 1º A presente resolução estabelece normas relativas a investigações preliminares e processos administrativos para apuração de infrações e aplicação de penalidades decorrentes de condutas que infrinjam as normas reguladoras do mercado de medicamentos, nos termos do art. 8º da Lei nº 10.742/2003.

Parágrafo único. A presente Resolução se aplica a quaisquer pessoas físicas ou jurídicas de direito público ou privado, inclusive importadores, hospitais, clínicas e associações de entidades ou pessoas, que, de alguma maneira, atuem no mercado de medicamentos.

3.16. Cabe salientar que discordar dos valores estipulados da tabela CMED, não os impede de descumpri-la, tampouco tem o condão de reverter a r. decisão *a quo*.

3.17. Assim, o fato de a recorrente não concordar com os preços da tabela CMED ou ter interpretação diversa do que vem sendo praticado não a desobriga do cumprimento da legislação. Conforme observado pelo art. 4º da Resolução nº 2/2018, não poderia ter sido vendido, sequer ofertado, o medicamento citado, acima do preço da tabela CMED, nos termos da legislação vigente, não podendo a recorrente se eximir das obrigações.

3.18. Em análise, resta comprovado a venda do medicamento acima do preço CMED e as razões expostas no recurso não tem o atributo de reverter a decisão.

3.19. Assim sendo, promessas de não mais infringir não mudam o fato já concretizado.

3.20. Portanto, por um viés ou outro, desarrazoada a pretensão de afastar a sanção.

3.21. Ademais, insta esclarecer que, para imposição de infrações administrativas previstas na Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018, basta o *animus*, ou seja, independem de um efetivo resultado externo, decorrendo da mera voluntariedade do agente, sendo, portanto, formais (ou de mera conduta) e se concretizam independentemente de um efetivo resultado externo, decorrendo da mera voluntariedade do agente, o que se coaduna com o entendimento da Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde (CONJUR/MS), no Parecer n.º 00516/2022/CONJUR-MS/CGU/AGU:

(...) as infrações por desrespeito ao referencial máximo definido pela CMED devem ser entendidas como infrações formais, isto é, infrações de mera conduta, para as quais não se exige efetivo resultado, cabendo 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.

3.22. Desse modo, não se pode olvidar que a atuação do Poder Público é regida por princípios e regras voltadas à consecução do interesse público, e não do interesse singular de apenas um administrado, de modo que as razões lançadas no recurso não têm o condão de reformar a decisão debatida.

3.23. Quanto à dosimetria da penalidade, foi observado todo o disposto na Resolução CMED nº 02/2018, na aplicação das atenuantes e agravantes, as quais devem ser integralmente mantidas, conforme exposto neste voto. Observa-se que foi aplicada à multa atenuantes e agravantes, sob o argumento de que:

(...)

**4.6. Não cabe agravante no caso em apreço; quanto às atenuantes, considerando que a empresa DROGARIA SANTA RITA DE OLIMPIA LTDA, CNPJ: 55.862.551/0001-56 não possui condenação transitada em julgado perante a CMED, em período anterior ao cometimento da infração analisada no presente processo, em um prazo de cinco anos, sendo, pois, hipótese de atenuante de 1/3, nos termos do Art. 13, inciso I, alínea "a", da Resolução CMED nº 02/2018; verifica-se, ainda, se tratar de prática de caráter isolado, implicando a incidência da atenuante de 1/3, nos termos do Art. 13, inciso I, alínea "b", da mesma Resolução.**

(...)

3.24. Destaca-se que a venda do medicamento CLORIDRATO DE PIOGLITAZONA, 45 MG COM CT FR PLAS OPC X 30 se aplica o desconto CAP de acordo com a Resolução CMED Nº 2 de 2018, em compras realizadas por demanda judicial. Considerando a venda em questão, o preço teto a ser utilizado é PMVG ICMS SP 18%.

3.25. Insta ratificar que a recorrente, em sede de defesa e recurso, alega ser comércio varejista, no entanto, no contexto de uma demanda judicial, ela atua como fornecedor ao ente público, devendo respeitar as regras da regulação.

3.26. Na análise realizada pela SCMED esses parâmetros foram devidamente observados e os cálculos estão em conformidade com a análise realizada em segunda instância. A empresa, em sede recursal, não questiona os cálculos realizados, não necessitando de atualização da tabela de multa.

3.27. Em conclusão, esta relatoria entende pelo conhecimento do recurso e, no mérito, pelo seu desprovisionamento, mantendo-se integralmente a decisão da Secretaria-Executiva da CMED, pelos fundamentos acima.

#### 4. CONCLUSÃO

4.1. Diante do exposto, esta relatoria entende pelo conhecimento do recurso e, no mérito, pelo seu desprovisionamento, mantendo-se integralmente a decisão da Secretaria-Executiva da CMED, aplicando-se a multa de **R\$ 885,68 (oitocentos e oitenta e cinco reais e sessenta e oito centavos)**, em razão da comercialização (venda) do medicamento, **CLORIDATO DE PIOGLITAZONA, 45 MG COM CT FR PLAS OPC X 30**, por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), em virtude da não aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) e CONFAZ, à Prefeitura Municipal da Estância Turística de Olímpia/SP.

4.2. Adita-se que, sobre o valor final, deverão incidir os acréscimos legais aplicáveis e os eventuais juros de mora, desde a data de sua aplicação em primeira análise até o efetivo pagamento.

4.3. É o voto.

#### MARCELO DE MATOS RAMOS

Coordenador-Geral de Promoção e Regulação do Complexo Industrial CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS  
Suplente do Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde do Ministério da Saúde junto ao CTE/CMED



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo de Matos Ramos, Coordenador(a)-Geral de Promoção e Regulação do Complexo Industrial**, em 05/03/2025, às 16:30, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.saude.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0046128276** e o código CRC **511BCDCA**.