



MINISTÉRIO DA FAZENDA

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

Voto: 1/2025/CGSCOM/MF

Processo SEI nº: 25351.921802/2023-09

I. RELATÓRIO

1. Trata-se de Processo Administrativo instaurado pela Secretaria - Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) com o objetivo de apurar oferta do medicamento TAFINLAR (princípio ativo Mesilato de Dabrafenibe, na apresentação 75 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC 120), feita pela empresa MUTERLLE FARMÁCIA LTDA., CNPJ 17.019.336/0001-07, uma pessoa física, por preço superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), em 06 de setembro de 2022.

2. Em sede de investigação preliminar, a Secretaria - Executiva da CMED (SCMED) exarou a Nota Técnica nº 288/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SMB644726, fl. 14), que apontou que a oferta destinava-se a atender demanda judicial, de modo que deveria ter sido aplicado ao preço do medicamento supracitado o desconto referente ao Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) e ao Imposto sobre Circulação de Mercadorias e Prestação de Serviços (ICMS). A oferta por valor superior ao permitido perfaz o total a maior de R\$ 11.782,24 (onze mil, setecentos e oitenta e dois reais e vinte e quatro centavos), conforme discriminado nos autos.

3. Seguindo a instrução do feito, a SCMED elaborou a Notificação nº 623/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SMB644726, fl. 18 e ss.) e a empresa apresentou defesa administrativa (SEI 43644726, fl. 22 e ss.), na qual alegou em síntese, que:

- a) a decisão judicial da 3ª Vara Federal de Florianópolis é desmedida e desproporcional, pois é impossível aplicar descontos para o medicamento TAFINLAR sem autorização do laboratório produtor Novartis;
- b) a empresa, ao não conseguir o desconto do CAP com a Novartis e tendo que adquirir o medicamento pelo Preço Fábrica, ofertou o TAFINLAR considerando os custos, o que resultou em um preço final maior do que o PMVG;
- c) diante da necessidade da paciente e a solicitação de orçamentos para o processo judicial, a empresa forneceu a cotação justificando a impossibilidade de vender pelo PMVG devido à inexistência de descontos aplicáveis, e que a venda direta, mesmo sendo a fonte pagadora o governo, seria para uma pessoa física, nomeadamente a paciente;
- d) o histórico do caso inclui múltiplos anexos e decisões judiciais que demonstram a complexidade da situação, incluindo a aprovação judicial para o sequestro de valores acima do PMVG e a colaboração da empresa ao fornecer orçamentos que subsidiaram essas decisões, mesmo quando os preços estavam acima do PMVG; e
- e) a empresa agiu com boa-fé, tentando auxiliar a paciente e colaborar com a Justiça, sem obter benefícios com a venda do medicamento, pois a transação não foi efetivada.

4. Ato contínuo, a SCMED exarou a Decisão nº 91/2024 (SEI 43644726, fl. 2022 e ss.), atestando a infração, por ofertar medicamento com valor superior ao PMVG, em descumprimento ao disposto pela Resolução CMED nº 2/2018, concluindo inicialmente pela aplicação de multa base no valor de R\$ 14.289,27 (quatorze mil, duzentos e oitenta e nove reais e vinte e sete centavos).

5. Não foram computadas circunstâncias agravantes, mas houve a redução da incidência de 1/3 sobre o valor da multa base, em razão da atenuante de primariedade, considerando que a empresa não possuía condenação transitada em julgado perante a CMED, em período anterior ao cometimento da infração analisada no presente processo, em um prazo de cinco anos, de modo que a multa final resultou no valor de R\$ 9.526,18 (nove mil, quinhentos e vinte e seis reais e dezoito centavos).

6. Com efeito, posteriormente, houve a Notificação nº 436/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 43644726, fl. 2039 e ss.), por meio da qual a SCMED apresentou o resultado de sua decisão e requereu que a empresa efetuasse o pagamento da referida multa ou, caso fosse de seu interesse, apresentasse recurso ao Comitê Técnico - Executivo da CMED (CTE).

7. Em seguida, a empresa interpôs recurso administrativo (SEI 43644726, fl. 2051 e ss.) à decisão exarada, no qual reiterou os argumentos aventados em sede de defesa, requerendo que fosse anulada a penalidade de multa aplicada e o processo arquivado.

8. Por meio do Despacho nº 1185/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 43644726, fl. 2097 e ss.), a SCMED recebeu o recurso por entender presentes os requisitos de tempestividade, legitimidade, cabimento, interesse e, na sequência, sorteou o processo entre os membros do CTE, cuja relatoria ficou a cargo da Secretaria de Reformas Econômicas (SRE) do Ministério da Fazenda (MF).

II. ANÁLISE

II.1 Admissibilidade do Recurso Administrativo

9. A Resolução CMED nº 02/2018 contempla, em seu art. 29, que da decisão proferida pela SCMED que aplicar sanções, cabe recurso administrativo com efeito suspensivo, para o CTE no prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir da ciência da decisão por meio de notificação.

10. Observa-se que a empresa MUTERLLE FARMÁCIA LTDA recebeu a Notificação nº 436/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA sobre a Decisão nº 91/2024, em 03/05/2024, conforme Aviso de Recebimento (SEI 43644726, fl. 2049). O recurso foi interposto em 31/05/2024, conforme protocolo eletrônico nº 536975/2024 (SEI 43644726, fl. 2095), portanto, dentro do prazo previsto no dispositivo mencionado.

11. 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 Mérito

12. O presente processo administrativo abarca a inobservância das regras do mercado de medicamentos, pela empresa MUTERLLE FARMÁCIA LTDA., a qual ofertou medicamento, a uma pessoa física, para atendimento de demanda judicial, por valor superior ao permitido.

13. Primeiramente, cabe destacar que a oferta e a venda de medicamentos devem atender à toda regulamentação legal e infralegal vigente sobre o tema. Nesse sentido, veja-se que a Lei nº 10.742/2003 prevê, no art. 8º, que o descumprimento de atos emanados pela CMED, no exercício de suas competências de regulação e monitoramento do mercado de medicamentos, sujeitam-se a sanções administrativas e esclarece, no art. 2º, que o disposto na Lei se aplica, de igual modo, às empresas produtoras de medicamentos, às farmácias e drogarias, aos representantes, às distribuidoras de medicamentos e 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.

14. Nesse contexto, a Resolução CMED nº 2/2018 estabeleceu 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; "

15. O excerto da Resolução CMED nº 2/2018 reproduzido acima expressa claramente que a mera oferta de medicamentos por valor superior ao permitido constitui descumprimento à regulação vigente. Em suma, revela-se desnecessário que a oferta seja concretizada - ou seja, que haja venda - para que a prática da empresa seja considerada infração e, por conseguinte, seja cabível a aplicação de sanção.

16. 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".^[1]

17. Partindo para a análise do caso concreto, verifica-se que a intenção de compra destinava-se a atender demanda judicial. Nos termos do art. 3º, inciso III, da Resolução CMED nº 2/2018, o Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) é definido como "desconto compulsório, de índice variável, **aplicável nas ofertas ou vendas de medicamentos à Administração Pública**, seja porque o medicamento consta em algum comunicado específico da CMED ou **porque a comercialização se destina ao cumprimento de decisão judicial**". Ou seja, ao Preço Fábrica do TAFINLAR deveria ter sido aplicado o desconto referente ao CAP, sob pena de violação do referido dispositivo.

18. Nesse ponto, importa destacar que a empresa tinha pleno conhecimento de que quem arcaria com o custo do medicamento seria o Poder Público, tanto que, no orçamento por ela apresentado, informa que "[n]o caso de o governo não comprar o medicamento para o paciente, a venda, **apesar de a fonte pagadora ser o governo, é feita para Pessoa Física, em nome do paciente em questão**". In verbis:

MUTERLE FARMACIA LTDA
Rod. SC 405, 2953 – Rio Tavares
Elevado do Rio Tavares, Anexo ao Posto Ipiranga
Florianópolis/SC
CNPJ: 17.019.336/0001-07
48-999691991
gui5100@hotmail.com

Orçamento solicitador por:
Silvana Rigggenbach
CPF: 223.661.219-20

TAFINLAR (MESILATO DE DABRAFENIBE) - 75 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 120
PF (Preço Fábrica) – R\$ 39.910,49
PMC (Preço Máximo Consumidor) – R\$ 53.197,67
PMVG (Preço Máximo Venda Governo) – R\$ 31.317,76

A venda para o Governo com aplicação do CAP de medicamentos de Referência, que não possui genéricos e similares, que é o caso do Tafinlar é impraticável pelo varejo farmacêutico. Haja vista que os medicamentos de referência e exclusivos não tem desconto e são comprados pelas farmácias no PF (Preço Fábrica), salvo em alguma promoção. Apenas a indústria farmacêutica consegue aplicar o CAP, que no caso do Tafinlar são 21,53% de desconto em cima do PF.

No caso de o governo não comprar o medicamento para o paciente, a venda, apesar de a fonte pagadora ser o governo, é feita para Pessoa Física, em nome do paciente em questão.

Portanto segue o orçamento:

TAFINLAR (MESILATO DE DABRAFENIBE) - 75 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 120
R\$ 43.100,00

Banco do Brasil – 001
Ag: 1386-2
Cc: 55019-1
Pix CNPJ 17.019.336/0001-07
R\$ 43.100,00

PROPOSTA VÁLIDA POR 30 DIAS

Florianópolis, 06 de Setembro de 2022.



Guilherme Rodrigues Ribeiro
Farmacêutico – CRF/SC 5100
48-999691991
gui5100@hotmail.com

19. A ciência de que a empresa não só sabia de que eventual compra seria feita pelo Poder Público, como também tinha conhecimento de que era para atendimento judicial, fica evidente no conteúdo da denúncia encaminhada pela 3ª Vara Federal de Florianópolis, da Seção Judiciária de Santa Catarina, a qual revela que a decisão do juízo foi esclarecedora quanto ao contexto em que se inseria aquela e as possíveis consequências legais cabíveis ao infrator, como nota-se do excerto reproduzido abaixo:

"1. À vista do requerimento formulado no evento 129 pela União, intime-se a parte autora, com urgência, para, no prazo de 48h, atentando-se à aplicação do CAP para a hipótese, apresentar 3 orçamentos atualizados do custo mensal de aquisição do medicamento requerido, informando também os dados bancários, o e-mail e o telefone da empresa fornecedora com o menor valor proposto. Nesse tocante, registre-se que, à

vista da presente decisão, o fornecedor deverá ser informado de que se trata de aquisição por ordem judicial, com recursos públicos, a fim de que seja aplicado o Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) previsto na Resolução n. 3, de 2011, da CMED. No momento da solicitação dos orçamentos, caberá à própria parte autora apresentar cópia da presente decisão (que é assinada digitalmente e pode ser conferida no link que a acompanha) diretamente às empresas fornecedoras (drogarias, distribuidoras, laboratórios etc.). Eventual recusa do fornecedor na aplicação do CAP deverá ser noticiada nos autos pela parte autora, o que poderá ensejar a representação às autoridades competentes para a aplicação das sanções previstas na Lei n. 10.742, de 2003, e na Lei n. 8.078, de 1990.

(...)

Ressalto que, de acordo com o inciso V do art. 2º da Resolução CMED n. 4, de 2006, aos produtos comprados por força de ação judicial, deve ser aplicado o CAP, independentemente de constarem da relação de produtos cujos preços serão a ele submetidos. (...)"

20. Outra alegação controversa é sobre a declaração do advogado justificando que a empresa MUTERLLE FARMÁCIA LTDA. ao apresentar sua oferta, apenas, colaborou com a parte e com o poder judiciário, mediante o fornecimento de orçamento para embasar o pedido de sequestro de valores junto ao Poder Público. A denúncia relata que a farmácia recebeu a documentação e forneceu um orçamento com preços de mercado, conforme normalmente negociado com pessoas físicas. Isso significa que foi considerado o Preço Máximo ao Consumidor (PMC), que são os preços máximos praticados pelas farmácias no varejo privado, demonstrando o interesse comercial na negociação e não apenas a colaboração defendida.

21. Esse ato não infringe somente as normas regulatórias, tem impacto e compromete princípios de equidade e justiça, uma vez que, o medicamento ofertado por preço superior ao estabelecido prejudica a acessibilidade e a aquisição pelo Estado, além de levar a uma alocação ineficiente de recursos públicos.

22. Embora a farmácia defenda que agiu de boa-fé com o intuito de auxiliar a paciente, é fundamental que as empresas cumpram com as regulamentações de preços estabelecidas, especialmente quando o contexto envolve orçamento público, no qual a conformidade com os preços máximos é rigorosamente fiscalizada. O descumprimento do PMVG, mesmo que sob alegação de boa-fé, não isenta a farmácia da responsabilidade de seguir as normas.

23. Desta feita, resta, assim, configurada a autoria e demonstrada a materialidade da infração (SEI 43644726, fl. 01 e ss.), consubstanciada na oferta do medicamento TAFINLAR (princípio ativo Mesilato de Dabrafenibe, na apresentação 75 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 120) realizada pela empresa MUTERLLE FARMÁCIA LTDA., CNPJ 17.019.336/0001-07, pessoa física, por força de ação judicial, com valor superior ao seu PMVG, em 06 de setembro de 2022.

II. 3. Dosimetria da Pena

24. Referindo-me à dosimetria da pena, deve a penalidade pecuniária ser calculada em consonância aos limites estabelecidos pela CMED, prevista na Resolução nº 2/2018. Desse modo, 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.

25. Por sua vez, o índice de ajuste face à condição econômica do agente é obtido a partir do enquadramento do faturamento anual da empresa, conforme tabela abaixo:

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%

26. Destarte, consoante dados e valores presente no sistema DATAVISA, considerando seu faturamento à época da infração, a empresa se encaixa na faixa E supramencionada, cujo índice de ajuste face à condição econômica é de 2%. Aplicando-se a multa conforme porte econômico da empresa e a metodologia supracitada, ter-se-ia o valor preliminar de R\$ 14.289,27 (quatorze mil, duzentos e oitenta e nove reais e vinte e sete centavos).

CÁLCULO DE MULTA SOBRE A OFERTA DE MEDICAMENTOS POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO (PMVG)							
Empresa:	MUTERLLE FARMÁCIA LTDA.			Nº CNPJ	17.019.336/0001-07		
Processo Nº	25351.921802/2023-09			FAIXA DE FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO		FAIXA E	
FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO		R\$ 360.000,00		TOTAL DE MULTA A RECOLHER		R\$ 14.289,27	
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA-e até abril de 2024	4,293133925		Total Multa em UFIR	3.304	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER		R\$ 14.289,27
PRODUTO	Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização	Multa em R\$
TAFINLAR	75 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 120	09/2022	R\$ 11.782,24	R\$14.009,08	2,0%	Oferta R\$ 14.289,27	14.289,27

27. Por certo, definido o valor base da multa, em seguida serão aplicados os acréscimos ou deduções decorrentes da verificação da presença, ou não, das circunstâncias atenuantes e agravantes, nos termos do art. 12 da Resolução CMED nº 2/2018.

28. Concorde-se com a decisão da SCMED no sentido de não haver agravantes e de ser aplicável a atenuante de primariedade. Acrescenta-se, ainda, a atenuante de a prática ter sido um caso isolado (nos termos do art. 13, inc. I, alíneas "a" e "b", e §2º, da já citada Resolução), de modo que o valor da multa base será reduzido na ordem da metade, resultando em R\$ 7.144,63 (sete mil, cento e quarenta e quatro reais e sessenta e três centavos).

III. CONCLUSÃO

29. Ante ao exposto, vota-se pelo conhecimento do recurso e provimento parcial no mérito, passando a multa de R\$ 9.526,18 (nove mil, quinhentos e vinte e seis reais e dezoito centavos) para R\$ 7.144,63 (sete mil, cento e quarenta e quatro reais e sessenta e três centavos).

ALESSANDRA BÁRBARA DE OLIVEIRA DOSSI GABAS
Analista Técnica em Políticas Sociais

MARIANA PICCOLI L. CAVALCANTI
Coordenadora-Geral de Saúde e Comunicações

[1] 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 28/02/2025, às 16:45, 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 **47372592** e o código CRC **182E58AF**.

Referência: Processo nº 25351.921802/2023-09.

SEI nº 47372592