



MINISTÉRIO DA FAZENDA

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

Voto: 3/2025/CGSCOM/MF

Processo SEI nº: 25351.908330/2023-91

I. RELATÓRIO

1. O presente voto refere-se a Processo Administrativo instaurado pela Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), com o objetivo de apurar a oferta, pela empresa CIRÚRGICA MONTEBELLO LTDA., CN 08.674.752/0001-40, dos medicamentos FENITAL (princípio ativo FENITOÍNA SÓDICA, na apresentação 50 MG/ML SOL INJ CX AMP VD TRANS X 5 ML EMB HOSP) e FUROSEMIDA (princípio ativo de mesma denominação, na apresentação 20 MG SOL INJ 100 AMP VD AMB X 2 ML) por valores superiores aos respectivos Preços Fábrica (PF), ao Hospital Universitário Alcides Carneiro (HUAC/PB), no Pregão Eletrônico nº 015/2022, realizado em 08 de abril de 2022.

2. Em investigação preliminar, a Secretaria-Executiva da CMED (SCMED) exarou a Nota Técnica nº 136/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 1830951, fls. 679 e ss), que apontou a oferta dos medicamentos supracitados, com valores superiores aos permitidos, perfazendo o total a maior de R\$ 5.230,70 (cinco mil, duzentos e trinta reais e setenta centavos)

3. A empresa foi informada da abertura do processo por meio da Notificação nº 304/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 2300553 para apresentar sua defesa, na qual alegou, em síntese, que (fls. 685 e ss):

- a empresa não exerce a função de fabricante ou laboratório, e sim distribuidora e varejista, atuando na etapa subsequente da cadeia produtiva, motivo pelo qual o Preço de Fábrica (PF) não lhe é imposto;
- a comercialização dos produtos envolve diversos custos, citando como exemplo a tributação, as despesas administrativas, as comissões, os fretes e o próprio lucro;
- os itens já foram adquiridos por um valor relativamente alto, em meio a uma pandemia, uma vez que a aquisição aconteceu no final do mês de abril/2022, onde os valores de mercado estavam extremamente voláteis;
- o próprio pregão estabeleceu preço acima do teto permitido.

4. Após defesa da empresa, a SCMED emitiu a Decisão nº 23, de 08 de fevereiro de 2024, (fls. 749 e ss), atestando a infração da empresa, por ofertar medicamentos por valores superiores aos PF, em descumprimento ao disposto pela Resolução CMED nº 02/2018, concluindo inicialmente pela aplicação de sanção pecuniária no valor de R\$ 7.315,83 (sete mil, trezentos e quinze reais e oitenta e três centavos).

CÁLCULO DE MULTA SOBRE OFERTA E/OU COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO (PF/CAP LISTA CAP JUDICIAL ICMS)									
Empresa:	CIRÚRGICA MONTEBELLO LTDA			Nº CNPJ	08.674.752/0001-40				
Processo Nº	25351.908330/2023-91			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\$	7.315,83	
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA e até junho/2023		4,253154275	Total Multa em UFIR	1.720	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER			R\$	7.315,83
PRODUTO	Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização		Multa em R\$	
FENITAL	50 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD TRANS X 5 ML (EMB HOSP)	04/2022	R\$ 307,50	R\$377,39	7,0%	Oferta	R\$ 403,81	850,63	
FUROSEMIDA	20 MG SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML	04/2022	R\$ 4.923,20	R\$6.042,24	7,0%	Oferta	R\$ 6.465,20	6.465,20	

5. Em adição, foi imputado a agravante de risco de desabastecimento, pela oferta por preço superior ao permitido ter prejudicado a aquisição do medicamento por parte do HUAC/PB, prevista na alínea "d", inciso II do art. 13 da Resolução CMED nº 2/2018.

6. Por sua vez, 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, incorporou-se a hipótese de atenuante de infrator primário, nos termos do art. 13, inciso I, alínea "a", da supracitada Resolução.

7. 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, de modo que a sanção pecuniária final restou em R\$ 6.502,96 (seis mil, quinhentos e dois reais e noventa e seis centavos).
8. Após subsequente notificação, a empresa interpôs recurso administrativo (fls. 768 e ss) no qual, além de reiterar os argumentos aventados em sede de defesa, aponta a inexistência nos autos de qualquer documento que comprove o risco de desabastecimento do medicamento em questão, o que indicaria a necessidade de desconsideração desse agravante.
9. Por meio do Despacho nº 620/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, a SCMED recebeu o recurso por entender presente 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 4ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, realizada no dia 25 de abril de 2024, cuja relatoria coube ao Ministério da Fazenda, conforme Despacho nº 837/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA.

II. ANÁLISE

II.1 Admissibilidade do Recurso Administrativo

10. Tendo em vista que a empresa tomou ciência da Decisão nº 23/2024 da SCMED em 26 de fevereiro de 2024, conforme Despacho nº 620/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, e protocolou o recurso em 25 de março de 2024, considera-se tempestiva a interposição do mesmo, nos termos do art. 29 da Resolução CMED nº 2/2018.

II.2 Mérito

11. O presente Processo Administrativo abarca a inobservância das regras do mercado de medicamentos pela empresa CIRÚRGICA MONTEBELLO LTDA., na oferta de medicamentos ao HUAC/PB, por valores superiores aos respectivos PF.
12. 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.
13. 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;"
14. Destarte, resta inconteste 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 CIRÚRGICA MONTEBELLO LTDA.
15. 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.
16. Doravante, observa-se que não procede a alegação da empresa de que a sanção instaurada pela CMED deveria ser desconstituída, porque não teriam sido infringidas as normas regulamentadoras aplicáveis.
17. 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, consoma 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".[\[1\]](#)
18. 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.

19. Para além disso, a própria sistemática de cálculo de multas por inobservância aos limites estabelecidos pela CMED foi somente replicada pela Resolução nº 2/2018, uma vez que a metodologia foi desenvolvida originalmente ainda em 2013, no voto-vista nº 1/2013 CMED/SCTIE/M^[2], de cuja conclusão tem-se o excerto "para que apure o valor da multa a ser aplicada a referida empresa com base na metodologia ora explanada, **a qual deve ser aplicada para calcular as multas subsequentes a serem impostas pela CMED**" (grifo do autor).

20. Partindo para a análise do caso concreto, verifica-se a autoria da CIRÚRGICA MONTEBELLO LTDA. na infração descrita à Nota Técnica nº 136/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, consubstanciada na oferta, em abril de 2022, conforme ata do Pregão Eletrônico nº 15/2022, de:

- a. 250 unidades do medicamento FENITAL (princípio ativo FENITOÍNA SÓDICA, na apresentação 50 MG/ML SC INJ CX 10 AMP VD TRANS X 5 ML EMB HO^[3]), pelo valor unitário de R\$ 45,60, superior em R\$ 1,23 ao PF de R\$ 44,37; e
- b. 160 unidades do medicamento FUROSEMIDA (princípio ativo de mesma denominação, na apresentação 20 MG SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 M^[4]), pelo valor unitário de R\$ 155,00, superior em R\$ 30,77 ao PF de R\$ 124,23.

21. 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:

$$Mo = a \cdot (1 + i)$$

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.

22. 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%

23. Conforme valores constantes do sistema DATAVISA, a CIRÚRGICA MONTEBELLO LTDA enquadra-se na faixa supramencionada, cujo índice de ajuste face à condição econômica é de 7%.

24. 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.

25. 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 os valores preliminares de R\$ 403,81 (quatrocentos e três reais e oitenta e um centavos) e R\$ 6.465,20 (seis mil e quatrocentos e sessenta e cinco reais e vinte centavos) para as multas referentes aos medicamentos FENITOÍNA SÓDICA e FUROSEMIDA, respectivamente. Contudo, o valor da multa referente ao medicamento FENITOÍNA SÓDICA seria inferior ao limite mínimo estabelecido pelo art. 57 da Lei nº 8.078/90, motivo pelo qual adotou-se, neste caso, o patamar inferior de 200 Ufir previsto legalmente, ou R\$ 850,63 (oitocentos e cinquenta reais e sessenta e três centavos) à época em que a CMED proferiu a Decisão nº 23/2024.

26. No tocante à dosimetria da sanção, não se afigura, em consonância às alegações da empresa, de que houve risco de desabastecimento, por não se constatar a presença dos citados medicamentos seja no rol de substâncias constantes da Resolução nº CM-CMED nº 7/2022, seja na listagem integrante da Resolução nº CTE-CMED nº 9/2021^[5].

27. Contudo, é o caso de aplicação de agravante por conduta com caráter continuado, uma vez que foram feitas duas ofertas distintas para medicamentos diversos.

28. Por sua vez, incorporou-se 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.

29. 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, de modo que a sanção pecuniária final restou em

R\$ 6.502,96 (seis mil, quinhentos e dois reais e noventa e seis centavos).

III. CONCLUSÃO

30. Ante todo o exposto, vota-se pelo conhecimento do recurso e indeferimento no mérito, mantendo a multa cominada no valor final de R\$ 6.502,96 (seis mil, quinhentos e dois reais e noventa e seis centavos).

RAFAEL SIQUEIRA BARRETO

Especialista em Políticas Públicas e Gestão Governamental

MARIANA PICCOLI LINS 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.

[2] Vide Processo nº 25351.054923/2010-62.

[3] O item 25 do Pregão Eletrônico nº 15/2022 (fl. 9) refere-se a 2.500 unidades do medicamento Fenitoína Sódica (ampolas), ou o equivalente a 250 embalagens de 10 unidades cada, o que perfaz o total de $250 * 10 = 2.500$ ampolas.

[4] O item 27 do Pregão Eletrônico nº 15/2022 (fl. 10) refere-se a 16.000 unidades do medicamento Furosemida (ampolas), ou o equivalente a 160 embalagens de 100 unidades cada, o que remonta a $160 * 100 = 16.000$ ampolas.

[5] As quais elencam respectivamente medicamentos com risco de desabastecimento e utilizados no tratamento da Covid-19.



Documento assinado eletronicamente por **Mariana Piccoli Lins Cavalcanti, Coordenador(a)-Geral**, em 13/02/2025, às 13:57, 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 **Rafael Siqueira Barreto, Especialista em Políticas Públicas e Gestão Governamental**, em 25/02/2025, às 16:40, 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 **47577023** e o código CRC **3F2C6E08**.