



MINISTÉRIO DA FAZENDA
Secretaria de Reformas Econômicas

Voto: 6/2025/CGSCOM/MF

Processo SEI nº: 25351.927357/2023-82

1. 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 a venda, feita pela empresa STOCK MED PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA., do medicamento BUSCOPAN COMPOSTO (20 MG + 2,5 G SOL INJ CT 3 AMP VD AMB x 5 ml) por valor superior ao Preço Fábrica (PF), conforme instrução processual oriunda de denúncia encaminhada por meio de e-mail direcionado à Secretaria-Executiva da CMED em 09/11/2020 (SEI 42577625, fls. 01 e ss).
2. Em sede de investigação preliminar, a Secretaria-Executiva da CMED (SCMED) exarou a Nota Técnica nº 392/2023/SCMED/GADIP/ANVISA (fl. 06 e ss), que apontou a venda dos medicamentos com valor superior ao PF, perfazendo o total a maior de R\$ 77,72 (setenta e sete reais e setenta e dois centavos).
3. Após defesa apresentada pela empresa, a SCMED emitiu a Decisão nº 75, de 15 de março de 2024 (fls. 59 e ss), atestando a infração da empresa na venda de medicamento por preço superior ao permitido, em descumprimento ao previsto nos artigos 2º e 8º, caput, da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, c/c Orientações Interpretativas nº 1/2006 e nº 2/2006; e Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018, concluindo pela aplicação de sanção pecuniária no valor de R\$ 858,63 (oitocentos e cinquenta e oito reais e sessenta e três centavos), conforme dosimetria apontada nos itens 2.b.3 a 2.38 da referida decisão.
4. A empresa, então, interpôs recurso administrativo (fls. 78 e ss), em que ponderou, em síntese, que:
 - i. que não houve violação tampouco qualquer tipo de prejuízo ao interesse público, na medida em que a Notificada adquiriu os produtos por preços elevados, apenas sobrepondo seu custo operacional; e
 - ii. também deverá ser aplicada a atenuante prevista no artigo 13, inciso I, alínea "b" da Resolução CMED, pois a prática ocorreu de forma ISOLADA, não tendo caráter continuado.
5. 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, cuja relatoria ficou a cargo da Secretaria de Reformas Econômicas (SRE) do Ministério da Fazenda.

2. ANÁLISE

2.1 Admissibilidade do Recurso Administrativo

6. Considerando que a Notificação nº 267/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA da SCMED, cientificando a empresa acerca do teor da Decisão nº 75, foi recebida pela empresa em 27/03/2024, e que o recurso foi interposto em 23/04/2024, considera-se que o mesmo é tempestivo, nos termos do art. 29 da Resolução CMED nº 2/2018.

2.2 Mérito

7. O presente Processo Administrativo trata do descumprimento das regras do mercado de medicamentos, mais especificamente pela não aplicação do Preço Fábrica (PF) pela empresa STOCK MED PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA. na formação de seus preços e posterior venda de medicamento à CLÍNICA RENAL DR. GATZ LTDA., conforme instrução processual oriunda de denúncia encaminhada através de e-mail direcionado à Secretaria-Executiva da CMED.
8. Primeiramente, vale ressaltar que o respeito às normas estabelecidas pela CMED não é uma faculdade, mas uma obrigação. A oferta e a 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 comercialização destes produtos.
9. Importa relatar que a CMED publicou a Orientação Interpretativa nº 01/2006, a qual estabeleceu que *"O Distribuidor de Medicamentos é obrigado a vender seus produtos para farmácias e drogarias pelo preço fabricante, repassando o ICMS quando for o caso."*
10. A Decisão da SCMED complementa tal entendimento quando afirma que:

"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."
11. Destaque-se ainda, que na composição do PF já é levado em consideração todo o custo referente à distribuição do medicamento. Isso significa dizer que sim, teoricamente, há margem para que haja viabilidade na revenda dos medicamentos. Numa relação de mercado, 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.
12. Ademais, a venda de medicamentos por valores superiores ao PF é, portanto, uma ofensa ao dever que a indigitada empresa sabidamente possui, enquanto ente regulado. Consigne-se que a segurança jurídica é um dos valores fundamentais da humanidade, pois concede aos indivíduos a garantia necessária para o desenvolvimento de suas relações sociais, tendo a certeza da consequência dos atos praticados, cabendo ao Direito o papel de preservá-la.
13. Por fim, salienta-se que a empresa não foi obrigada a efetuar a venda. Se, contudo, decide por fazê-lo, deverá sim estar submetida a todas as normas aplicáveis ao caso, sendo obrigatória a aplicação do Preço Fábrica (PF), um critério indiscutível e vinculante a todo e qualquer interessado.
14. Dessa forma, no mérito, o entendimento desta SEAE está em consonância com a SCMED, no sentido de que a penalidade pecuniária deverá ser 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:

(...)

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

$$Mv = 2a \cdot (1 + i)$$

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."

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%

Dados da Empresa			
Razão Social:	STOCK MED PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA.	CNPJ:	06.106.005/0001-80
Tipo do CNPJ:	MATRIZ	Ano Base:	2017
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte:	GRANDE - GRUPO I Histórico de Porte
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual:	2017

15. Considerando o faturamento presumido da empresa STOCK MED PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA, segundo seu cadastro atual no sistema DATAVISA, respectivo enquadramento de porte disponível na página da ANVISA na internet e, considerando o sobrepreço unitário, em cada uma das vendas, multiplicado pela quantidade de apresentações solicitadas, observado o Princípio da Verdade Real, tem-se que:

CÁLCULO DE MULTA SOBRE VENDA DE MEDICAMENTOS POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO (PF)							
Empresa:	STOCK MED PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA			Nº CNPJ	06.106.005/0001-80		
Processo Nº	25351.927357/2023-82			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\$	858,63	
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA e até dezembro/2023	4,293133925	Total Multa em UFIR	200	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER		R\$	858,63
PRODUTO	Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização	Multa em R\$
BUSCOPAN COMPOSTO	20 MG + 2,5 G SOL INJ CT 3 AMP VD AMB X 5 ML	09/2020	77,72	R\$102,15	7,0%	Venda R\$ 218,60	858,63

16. Conforme entendimento trazido pelo Ministério da Justiça e referendado pelo CTE, as multas aplicadas com base no Código de Defesa do Consumidor – caso aqui narrado – devem ser arbitradas com referência na UFIR, atualizada pelo IPCA-e, índice que é publicado a cada trimestre.

17. 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/ANVISA), seguindo recomendação da Controladoria Geral da União (CGU), por meio do Relatório CGU nº 201315441, passou a adotar a Taxa Selic como forma de atualização do faturamento auferido a maior à época da infração (data de emissão da nota fiscal).

18. Nesse sentido, como o presente Processo Administrativo tem por objeto a venda por preço acima do permitido, apurado em sua totalidade, sugerimos, para que se alcance a razoabilidade, a atualização do valor auferido a maior a partir do mês de ocorrência do evento irregular, nos termos da tabela constante no item 15.

2.3 Agravantes e Atenuantes

19. Em relação às agravantes e atenuantes, assim dispõe a Decisão nº 75, da CMED:

2.35. Quanto às circunstâncias agravantes, não há que se considerar.

2.36. Quanto às atenuantes, considerando 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, é hipótese de atenuante de 1/3, nos termos do art. 13, inciso I, alínea "a", da Resolução CMED nº 02/2018.

2.37. Ante o exposto, deve-se considerar o cômputo da atenuante de 1/3 sobre a multa-base detalhada no parágrafo 2.30, consoante 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". Assim, em respeito à multa mínima, tem-se o seguinte:

ITEM Nº	MEDICAMENTO	VALOR DA MULTA	ATENUANTE DE 1/3	MULTA MÍNIMA
1	BUSCOPAN COMPOSTO	R\$ 858,63	R\$ 572,42	R\$ 858,63

2.38. Portanto, a multa final fica definida em R\$ 858,63 (oitocentos e cinquenta e oito reais e sessenta e três centavos)."

20. Esta SEAE coaduna com a argumentação da SCMED na incidência de atenuante de primariedade.

21. Considera-se ainda como válida e procedente a argumentação da empresa no tocante a aplicação de outra atenuante de "caráter isolado", o que implica na redução da multa em metade.

22. No entanto, respeitando-se a multa mínima aplicável ao caso, sugere-se que a multa seja executada no valor estabelecido de **R\$ 858,63 (oitocentos e cinquenta e oito reais e sessenta e três centavos)**.

3. CONCLUSÃO

23. Diante do exposto, esta SEAE conhece do recurso administrativo interposto, não lhe dando provimento. Confirma-se, então, a decisão de primeira instância que condenou a STOCK MED PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA. ao pagamento de multa de **R\$ 858,63 (oitocentos e cinquenta e oito reais e sessenta e três centavos)**.

HEBER MOURA TRIGUEIRO

Coordenador Técnico

MARIANA PICCOLI L. CAVALCANTI

Coordenadora Geral de Saúde e Comunicações



Documento assinado eletronicamente por **Mariana Piccoli Lins Cavalcanti, Coordenador(a)-Geral**, em 20/02/2025, às 18:49, 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 **Heber Moura Trigueiro, Coordenador(a)**, em 20/02/2025, às 20:46, 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 **47879861** e o código CRC **CACBCEAE**.