



MINISTÉRIO DA FAZENDA
Secretaria de Reformas Econômicas

Voto: 90/2024/CGSCOM/MF

Processo SEI nº: 25351.914365/2021-05

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 oferta, feita pela empresa MEDMAX COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA. à Fundação Universidade de Brasília no Pregão nº 03, realizado em 20 de janeiro de 2020 (SEI 40554745, fl. 01), de medicamentos por valores acima do permitido, conforme detalhado abaixo:

- i. DIMORF (princípio ativo Sulfato de Morfina na apresentação 10 mg/ml 1 ml) por valor acima do Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG);
- ii. PASMODEX (princípio ativo Sulfato de Atropina na apresentação 0,25 mg/ml 1 ml) por valor acima do Preço Fábrica (PF);
- iii. DIAZEPAM (na apresentação 5 mg/ml 2 ml) por valor acima do PF;
- iv. FUROSEMIDA (na apresentação 20 mg 2 ml) por valor acima do PF; e
- v. KAVIT (princípio ativo Fitomenadiona na apresentação 10 mg/ml 1 ml) por valor acima do PF.

2. Em sede de investigação preliminar, a Secretaria-Executiva da CMED (SCMED) exarou as Notas Técnicas nº 240/2021/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 40554745, fl. 186 e ss) e nº 104/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (fls. 196), informando que os referidos medicamentos foram ofertados por preços superiores aos da tabela CMED, o que resultou em um valor a maior de R\$ 4.299,46 (quatro mil, duzentos e noventa e nove reais e quarenta e seis centavos).

3. Após as notificações, tanto da Nota Técnica nº 240/2021 quanto da Nota Técnica nº 104/2022, a empresa ficou-se inerte, não apresentando quaisquer esclarecimentos. Foram feitas diligências no Sistema Solicita, porém nenhuma manifestação por parte da empresa, para este processo, foi localizada.

4. Com base nos princípios do impulso oficial, da eficiência e da verdade real, a SCMED emitiu a Decisão nº 253, de 13 de dezembro de 2023 (fls. 210 e ss), atestando a infração 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\$ 6.343,93 (seis mil, trezentos e quarenta e três reais e noventa e três centavos), conforme dosimetria apontada nos itens 2.5 a 2.5.4 da referida decisão.

5. A empresa, então, interpôs recurso administrativo (fls. 228 e ss), em que ponderou, em síntese, que:

- i. não houve prejuízo ao erário; e
- ii. não houve prática de qualquer infração.

6. 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.

7. Em análise preliminar dos autos, esta SRE vislumbrou a hipótese de majoração da multa aplicada ao observar que a SCMED não teria, em sua decisão, aplicado a agravante de conduta infrativa com caráter continuada (prevista no art. 13, inciso I, 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.

8. Nesse sentido, a SRE enviou à empresa o Ofício SEI nº 77928/2024/MF (SEI 47347239), abrindo prazo de 15 (quinze) dias a contar do recebimento do ofício, para que a empresa, caso queira, apresente suas alegações finais.

9. A empresa acusou o recebimento do Ofício em 08 de janeiro de 2025 (SEI 47475854), mantendo-se inerte e dispensando suas alegações finais.

10. Dito isto, segue-se com a análise do mérito.

2. ANÁLISE

2.1 Admissibilidade do Recurso Administrativo

11. Considerando que a Notificação da SCMED cientificando a empresa acerca do teor da Decisão nº 253, data de 04 de janeiro de 2024 (fl. 238), e que o recurso foi interposto em 02 de fevereiro de 2024, considera-se que o mesmo é tempestivo, nos termos do art. 29 da Resolução CMED nº 2/2018.

2.2 Mérito

12. O presente Processo Administrativo trata do descumprimento das regras do mercado de medicamentos pela empresa MEDMAX COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA. na oferta de medicamentos, por valor superior ao PMPG e ao PF, à Fundação Universidade de Brasília.

13. Primeiramente, cabe destacar que a oferta e a 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, de 6 de outubro de 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, de 11 de setembro de 1990.

14. 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;"

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. Além disso, a CMED publicou a Orientação Interpretativa nº 02/2006, a qual estabeleceu que "nos fornecimentos para órgãos públicos através de licitações ou não, o distribuidor é obrigado a vender os produtos, tendo como referencial máximo o preço fabricante". Na definição da referida Orientação Interpretativa, preço fábrica é "o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor de medicamentos pode comercializar no mercado brasileiro um medicamento, já incorrendo em todos os custos de comercialização", o qual, por sua vez, como regra geral, é composto do ICMS, do PIS e da COFINS incidentes nas operações de compra e venda de medicamentos, conforme já previsto no art. 5º da Resolução CMED nº 04/2003.

17. Desta forma, resta claro que a todas as empresas que atuam no setor de medicamentos - inclusive as distribuidoras, como é o caso da MEDMAX COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA. - devem seguir a regulamentação vigente sobre o tema, devendo apenas ofertar medicamentos por, no máximo, valores estabelecidos pela CMED.

18. Nesse sentido, veja-se que ao preço do DIMORF (princípio ativo Sulfato de Morfina na apresentação 10 mg/ml 1 ml) deve ser reduzido do CAP e desonerado do ICMS, uma vez que tal medicamento constava no Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017, que divulgava o novo rol de produtos sobre os quais se deve aplicar o CAP^[1], e no Convênio CONFAZ nº 87, de 28 de junho de 2002, que concede isenção do ICMS nas operações com fármacos e medicamentos destinados a órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal. Sendo assim, o preço máximo que poderia ser cobrado por ele no Pregão 3/2020 era o PMVG 0% vigente à época dos fatos no valor de R\$ 111,74 e a MEDMAX COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA. apresentou proposta no preço de R\$ 206,50.

19. Os demais medicamentos não constavam nem no Comunicado nº 15/2017 nem no Convênio CONFAZ nº 87/2002, de modo que o valor máximo que poderia ser cobrado por eles era o respectivo PF, conforme segue:

1. O PF 17% do PASMODEX (princípio ativo Sulfato de Atropina na apresentação 0,25 mg/ml 1 ml) era R\$ 99,64 e a empresa ofertou R\$ 120;
2. O PF 17% do DIAZEPAM (na apresentação 5 mg/ml 2 ml) era de R\$ 55,88 e a empresa ofertou R\$ 84,00;
3. O PF 17% do FUROSEMIDA (na apresentação 20 mg 2 ml) era de R\$ 97,95 e a empresa ofertou R\$ 120; e
4. O PF 17% do KAVIT (princípio ativo Fitomenadiona na apresentação 10 mg/ml 1 ml) era de R\$ 27,95 e a empresa ofertou R\$ 38,00.

20. Feitos estes apontamentos, o entendimento no mérito desta SRE está em consonância ao da SCMED, no sentido de que a empresa infringiu as normas aplicáveis, devendo a penalidade pecuniária 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 oferta de medicamento por preço superior ao máximo autorizado:

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

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

Onde:

Mo = multa apurada no processo administrativo para cada oferta;

a = diferença entre o valor ofertado/comercializado 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.

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:	MEDMAX COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA-ME	CNPJ:	16.553.940/0001-48
Tipo do CNPJ:	MATRIZ	Ano Base:	2023
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte:	PEQUENA Histórico de Porte
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual:	2023

21. Considerando o faturamento presumido da empresa MEDMAX COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS 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 ofertas, multiplicado pela quantidade de apresentações solicitadas, tem-se que:

CÁLCULO DE MULTA SOBRE OFERTA DE MEDICAMENTOS POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO (PF/CAP LISTA CAP JUDICIAL ICMS)								
Empresa:	MEDMAX COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA			Nº CNPJ	16.553.940/0001-48			
Processo Nº	25351.914365/2021-05			FAIXA DE FATURAMENTO DA EMPRESA À ÉPOCA DA INFRAÇÃO			FAIXA E	
FATURAMENTO DA EMPRESA À ÉPOCA DA INFRAÇÃO			R\$	9.000.000,00		TOTAL DE MULTA A RECOLHER		R\$ 7.792,68
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA-e até junho/2023		4,253154275	Total Multa em UFIR	1.832	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER		R\$ 7.792,68	
PRODUTO	Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À ÉPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização		Multa em R\$
DIMORF	10 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML	01/2020	R\$ 3.339,34	R\$4.304,08	2,0%	Oferta	R\$ 4.390,16	4.390,16
PASMODEX	0,25 MG/ML SOL INJ IV/IM/SC CX 240 AMP PLAS PETRANS X 1 ML	01/2020	R\$ 54,89	R\$70,75	2,0%	Oferta	R\$ 72,16	850,63
DIAZEPAM	5 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP)	01/2020	R\$ 394,52	R\$508,50	2,0%	Oferta	R\$ 518,67	850,63
FUROSEMIDA	20 MG SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML	01/2020	R\$ 397,34	R\$512,13	2,0%	Oferta	R\$ 522,37	850,63
KAVIT	10 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP) - OS	01/2020	R\$ 113,36	R\$146,11	2,0%	Oferta	R\$ 149,03	850,63

22. 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.
23. 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.
24. Nesse sentido, como o presente Processo Administrativo tem por objeto a oferta 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 de cada evento irregular, nos termos da tabela constante no item 17.

2.3 Agravantes e Atenuantes

25. Em relação às agravante e atenuantes, assim dispõe a Decisão nº 253, da SCMED:
- "2.5.6. 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, em um 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. Esclarece-se que não será considerada a atenuante de caráter isolado visto que a empresa praticou atos sucessivos - cinco ofertas irregulares – no mesmo Pregão.
- 2.5.7. Assim, fica aplicada a atenuante de 1/3 sobre o valor de cada multa agravada, respeitado o disposto no art. 13, § 1º 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.". Com base no raciocínio acima detalhado, tem-se que a multa final resulta em exatos R\$ 6.343,93 (seis mil, trezentos e quarenta e três reais e noventa e três centavos), conforme quadro abaixo:"

Produto	Multa base	Atenuante	Multa mínima
Dimorf	R\$ 4.390,16	R\$ 2.941,41	R\$ 2.941,41
Pasmodex	R\$ 850,63	R\$ 569,92	R\$ 850,63
Diazepam	R\$ 850,63	R\$ 569,92	R\$ 850,63
Furosemida	R\$ 850,63	R\$ 569,92	R\$ 850,63
Kavit	R\$ 850,63	R\$ 569,92	R\$ 850,63
Multa final			R\$ 6.343,93

26. Apesar de a Decisão da SCMED ter se referido à "multa agravada", não houve a aplicação de qualquer agravante. Contudo, entende-se ser o caso de aplicar a agravante de infração com caráter continuado, prevista no art. 13, inciso II, alínea "b", da Resolução CMED nº 2/2018, já que a empresa fez mais de uma oferta de medicamentos distintos por valores superiores ao permitido.
27. Ademais, esta SRE ratifica a atenuante de primariedade, uma vez que empresa não possui condenação transitada em julgado perante a CMED.
28. Assim, o novo valor da multa é:

Medicamento	Multa-Base	Agravante	Atenuante	Multa Final
DIMORF	R\$ 4.390,16	Caráter continuado R\$ 4.390,16 + 1/3 (1.463,38) = R\$ 5.853,54	Primariedade R\$ 5.853,54 - 1/3 (1.951,18)	R\$ 3.902,35
PASMODEX	R\$ 850,63	Caráter continuado R\$ 850,63 + 1/3 (283,54) = R\$ 1.134,17	Primariedade R\$ 1.134,17 - 1/3 (378,05) = R\$ 756,12	R\$ 850,63
DIAZEPAM	R\$ 850,63	Caráter continuado R\$ 850,63 + 1/3 (283,54) = R\$ 1.134,17	Primariedade R\$ 1.134,17 - 1/3 (378,05) = R\$ 756,12	R\$ 850,63
FUROSEMIDA	R\$ 850,63	Caráter continuado R\$ 850,63 + 1/3 (283,54) = R\$ 1.134,17	Primariedade R\$ 1.134,17 - 1/3 (378,05) = R\$ 756,12	R\$ 850,63

KAVIR	R\$ 850,63	Caráter continuado R\$ 850,63 + 1/3 (283,54) = R\$ 1.134,17	Primariedade R\$ 1.134,17 - 1/3 (378,05) = R\$ 756,12	R\$ 850,63
				R\$ 7.304,87

29. Dessa forma, a multa final perfaz o total de **R\$ 7.304,87 (sete mil, trezentos e quatro reais e oitenta e sete centavos)**.

3. CONCLUSÃO

30. Diante do exposto, esta SRE conhece do recurso administrativo interposto, negando-lhe provimento no mérito, passando a multa de R\$ 6.343,93 (seis mil, trezentos e quarenta e três reais e noventa e três centavos) para **R\$ 7.304,87 (sete mil, trezentos e quatro reais e oitenta e sete centavos)**.

HEBER MOURA TRIGUEIRO

Coordenador

MARIANA PICCOLI L. CAVALCANTI

Coordenadora-Geral

[1] Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/legislacao/arquivos/arquivos/6035json-file-1>>. O Comunicado nº 15/2017 foi revogado pelo Comunicado nº 3, de 21 de maio de 2020.



Documento assinado eletronicamente por **Mariana Piccoli Lins Cavalcanti, Coordenador(a)-Geral**, em 17/02/2025, às 13:37, 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 17/02/2025, às 14:06, 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 **47155568** e o código CRC **3F217C58**.