



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 14/2025-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS

PROCESSO Nº 25351.906770/2022-22

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

1. **ASSUNTO**

1.1. Cuida-se de Recurso Administrativo interposto por **CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA., CNPJ 44.734.671/000151**, 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 medicamento por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), para atender demanda judicial, encaminhada pela Secretaria de Saúde do Estado do Espírito Santo/ES.

2. **RELATÓRIO**

2.1. Trata-se de instrução processual instaurada por meio do Despacho 1463/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, de 19/07/2024, oriundo de denúncia encaminhada através do Ofício SESA/GEAF/NACD Nº 136/2022, de 23/02/2022, em face da ora recorrente, em razão da venda de medicamento por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), para atender demanda judicial, encaminhada pela Secretaria de Saúde do Estado do Espírito Santo.

2.2. Precipuamente, cabe informar que foi elaborada a NOTA TÉCNICA Nº 488/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, de 18/07/2024, a qual concluiu o que segue:

"(...) a empresa CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA, 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\$ 13,60 (treze reais e sessenta centavos). (...)"

2.3. O feito é referente ao seguinte medicamento:

1. IMIPRA - CLORIDRATO DE IMIPRAMINA - 25 MG COM REV CX BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP).

2.4. A empresa foi intimada para ciência da abertura do processo administrativo, por meio da Notificação nº 904/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, de 19/07/2024, com devolução do Aviso de Recebimento – AR – devidamente assinado em 29/07/2024.

2.5. Em 28/08/2024 foi apresentada defesa com a seguinte argumentação, em síntese:

- a) que a empresa foi selecionada para fornecer os medicamentos IMIPRA® e TRAMADON®, conforme Ordem de Fornecimento 2932/2021, sendo que todas as unidades foram entregues em 16 de dezembro de 2021. Assim, emitiu uma única nota fiscal para ambos os medicamentos, no valor total de R\$ 1.242,40;
- b) que focando somente no preço do IMIPRA®, a SES/ES ignora o enorme desconto concedido pela empresa em relação ao preço do TRAMADON®. Se o órgão tivesse analisado o valor global da venda, teria concluído que o PMVG foi devidamente cumprido e que não foi suportado qualquer prejuízo;
- c) que a SES/ES acusa injustamente a empresa de não ter respondido o Ofício 290/2021 e, portanto, ter "se recusado" a ajustar o preço do IMIPRA® ao PMVG, a verdade é que o Ofício foi encaminhado para e-mails diferentes daquele indicado pelo Cristália em sua proposta de venda;
- d) que se tivesse recebido, a empresa jamais teria se negado a esclarecer que, tendo em vista o valor global da sua proposta para os dois medicamentos, o preço de venda praticado respeitou o PMVG;
- e) que a conduta da SES/ES, qual seja, pinçar uma contratação isolada para fins aplicação de penalidade, desconsiderando toda a parceria comercial mantida entre a SES/ES e o Cristália em grande volume de aquisições, desvia dos standards de comportamento comerciais entre as partes contratantes, em clara afronta ao princípio da boa-fé objetiva;
- f) que lesões jurídicas absolutamente inexpressivas como as do caso concreto não justificam a instauração da pretensão sancionadora do Estado, diante da diminuta importância do tipo administrativa e dos interesses concretamente envolvidos;
- g) que não se pode ignorar que este fornecimento se deu em dezembro de 2021, época em que ainda se sofriam as profundas consequências da pandemia de Covid-19, bem como temiam-se os efeitos de variantes até então desconhecidas;
- h) que a despeito de todo esse cenário de calamidade pública mundial, a empresa, como prova de sua boa-fé, praticou preços vantajosos para a Administração Pública, sendo
- i) irrazoável a discussão de qualquer punição.
- j) requer o arquivamento.

2.6. Posteriormente foi prolatada Decisão nº 352 de 04/12/2024, com os seguintes fundamentos:

(...)

2.45. Quanto às circunstâncias agravantes, aplica-se a hipótese de a reincidência, uma vez que a empresa possui condenação transitada em julgado perante a CMED, em período anterior ao cometimento da infração analisada no presente processo, num prazo de cinco anos, nos termos do Art. 13, inciso I, alínea "a", da Resolução CMED nº 02/2018, como exemplo os processos SEI nº 25351.403625/2016-40, 25351.403584/2016-17.

2.46. Quanto às atenuantes, o e nº caráter isolado, pois houve a oferta de apenas um medicamento, nos termos do Art. 13, inciso I, alínea "b", da Resolução CMED nº 02/2018.

2.47. Ante o exposto, deve-se considerar o cômputo de 1/3 da agravante, seguido de 1/3 da atenuante, sobre a multa base detalhada nos parágrafos anteriores, 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:

MEDICAMENTO	VALOR DA MULTA	AGRAVANTE DE 1/3	ATENUANTE DE 1/3	MULTA MÍNIMA
IMIPRA	R\$ 885,68	R\$ 1.180,90	R\$ 787,27	R\$ 885,68

2.48. Portanto, a multa final fica definida em R\$ 885,68 (oito centos e oitenta e cinco reais e sessenta e oito centavos).

(...)

2.7. Ante a condenação, foi expedido a NOTIFICAÇÃO Nº 1787/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, de 04/12/2024, a fim de dar ciência à empresa, o que ocorreu em 16/12/2024, para pagamento da multa no valor descrito no item 2.48 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 09/01/2025, a empresa, ora recorrente, interpôs Recurso Administrativo, nos termos da defesa apresentada em 28/08/2024.

2.9. Cabe informar, que em 26/02/2025 ocorreu entrega de memoriais, por parte da recorrente, ratificando os termos das razões do recurso.

2.10. Considerando o sorteio realizado na ocasião da **1ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, nos dias 30 e 31 de janeiro de 2025**, o processo foi encaminhado ao Ministério da Saúde para relatoria do Recurso Administrativo.

2.11. É o relatório. Passo para a análise.

3. ANÁLISE

3.1. Preliminarmente, observa-se que a empresa Recorrente, em 09/01/2025, 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. Cumpre 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 distribuidores, 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 venda de medicamento por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), para atender demanda judicial, encaminhada pela Secretaria de Saúde do Estado do Espírito Santo/ES, no que resultou a diferença, a maior, de **R\$ 13,60 (treze reais e sessenta 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, todos esses atores do setor farmacêutico serão objeto de regulação e fiscalização, hábeis à imposição de penalidade, quando existirem atos em desacordo com a normatização.

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 de não ter gerado nenhum prejuízo ao erário e que durante a pandemia precisou readequar os valores dos produtos, sem qualquer comprovação, não tem o atributo de reverter a decisão.

3.19. Assim sendo, as 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:

(...)

2.45. Quanto às circunstâncias agravantes, aplica-se a hipótese de a reincidência, uma vez que a empresa possui condenação transitada em julgado perante a CMED, em período anterior ao cometimento da infração analisada no presente processo, num prazo de cinco anos, nos termos do Art. 13, inciso I, alínea "a", da Resolução CMED nº 02/2018, como exemplo os processos SEI nº 25351.403625/2016-40, 25351.403584/2016-17.

2.46. Quanto às atenuantes, o e nº caráter isolado, pois houve a oferta de apenas um medicamento, nos termos do Art. 13, inciso I, alínea "b", da Resolução CMED nº 02/2018.

(...)

3.24. Destaca-se que a venda do medicamento IMIPRA - CLORIDRATO DE IMIPRAMINA - 25 MG COM REV CX BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP), por se tratar de demanda judicial, aplica-se o Coeficiente de Adequação de Preço (CAP), porém não incide nenhuma desoneração do ICMS, devido o medicamento não fazer parte do rol do Convênio CONFAZ nº 87/2002. Diante disso, preço teto indicado a ser utilizado é PMVG 17%, em virtude do ICMS aplicado no Estado do Espírito Santo (ES) ser 17%, local em que foi realizada a venda.

3.25. Na análise realizada pela SCMED esses parâmetros foram devidamente observados e os cálculos estão em conformidade com a análise realizada em segunda instância, não necessitando de atualização da tabela de multa.

3.26. Em conclusão, esta relatoria entende pelo conhecimento do recurso e, no mérito, pelo seu desprovimento, 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 desprovimento, 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, **IMIPRA - CLORIDRATO DE IMIPRAMINA - 25 MG COM REV CX BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP)**, por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), para atender demanda judicial, encaminhada pela Secretaria de Saúde do Estado do Espírito Santo/ES.

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/DECEIS/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, informando o código verificador **0046156007** e o código CRC **18753CBB**.