



MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA, COMÉRCIO E SERVIÇOS
Secretaria de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços
Departamento de Desenvolvimento da Indústria de Alta Complexidade Tecnológica
Coordenação-Geral das Indústrias da Saúde

Voto: 5/2025/CGIS/MDIC

Processo SEI nº: 25351.935189/2021-37

I. OBJETO

1. Trata-se de processo administrativo sancionador em desfavor da empresa **EDERSON JOSÉ DA COSTA LTDA**, CNPJ: **37.870.720/0001-18**, em decorrência de venda de medicamentos por preço superior ao máximo permitido pela CMED em dispensa de licitação para atendimento de demanda judicial realizada pela Prefeitura Municipal da Estância Turística de Olímpia.

II. RELATÓRIO

2. O presente voto tem por objetivo analisar o recurso administrativo interposto pela **EDERSON JOSÉ DA COSTA LTDA**, CNPJ: 37.870.720/0001-18, contra decisão da Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED), que decidiu pela aplicação de penalidade de multa no valor de R\$ 2.551,89 (dois mil quinhentos e cinquenta e um reais e oitenta e nove centavos), em decorrência de venda de medicamento por preço superior ao PMVG, em descumprimento ao previsto nos Artigos 2º e 8º, *caput*, da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003; c/c Orientação Interpretativa CMED nº 1, de 13 de novembro de 2006; e Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018.

3. Por meio dos Ofícios nº 006/2021 (SEI 40016784, nº 007/2021 (SEI 40016921) e nº 008/2021 (SEI 40016983), todos datados de 13 de dezembro de 2021, o representante da Prefeitura Municipal da Estância Turística de Olímpia/SP encaminhou à SCMED solicitação de apuração de possível infração referente à venda de medicamentos com preços superiores ao máximo permitido, conforme documentos anexos referentes à dispensa de licitação para atendimento de decisão judicial realizada pelo respectivo órgão.

4. Em investigação preliminar, foi elaborada a Nota Técnica nº 234/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 40017150), datada de 18 de julho de 2023, a qual analisou os documentos trazidos pela prefeitura. Desse modo, ao analisar as Notas Fiscais nº 2/2021, 6/2021 e 10/2021 da empresa foram encontrados indícios de infração em relação aos medicamentos: Alektos, apresentação: 20 mg x 30 comprimidos, que foi vendido por R\$ 92,00 (noventa e dois reais). Entretanto, o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) 18% desta apresentação foi de R\$ 67,90 (sessenta e sete reais e noventa centavos). Minilax, apresentação: 7 bisnagas de 6,5 g, que foi vendido por R\$ 33,81 (trinta e três reais e oitenta e um centavos). Todavia, o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) 18% desta apresentação foi de R\$ 24,89 (vinte e quatro reais e oitenta e nove centavos). Glifage XR, apresentação: 750 mg x 30 comprimidos, que foi vendido por R\$ 26,14 (vinte e seis reais e quatorze centavos). Porém, o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) 18% desta apresentação foi de R\$ 18,70 (dezoito reais e setenta centavos) à época dos fatos. O valor total da diferença entre o preço praticado pela empresa e o preço aprovado pela CMED à época dos fatos foi de R\$ 385,45 (trezentos e oitenta e cinco reais e quarenta e cinco centavos), conforme memória de cálculo constante da planilha anexa à Nota Técnica (SEI 40017201).

5. Por meio do Despacho nº 688/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, datado de 18 de julho de 2023 (SEI 40017054), foi instaurado o processo administrativo sancionador e a empresa, devidamente identificada por meio da Notificação nº 520/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 40017348) e Aviso de Recebimento, com ciência em 27 de julho de 2023 (SEI 40017400), apresentou defesa administrativa em 21 de agosto de 2023, conforme protocolo no Datavisa (SEI 40018712). No respectivo documento foram apresentados os principais pontos, conforme abaixo (SEI 40017475):

- a) que, por ser comércio varejista, não detém a isenção do ICMS previsto na legislação;
- b) que apresenta as notas fiscais de compra dos medicamentos como evidência de que o valor de custo é maior do que o indicado na Tabela CMED;
- c) que, na ocasião, acreditou-se estar a empresa desobrigada do cumprimento dos requisitos impostos nas referidas legislações, pois estava efetuando a venda com dispensa de licitação, conforme o artigo 24, IV, Lei nº 8.666/93;
- d) que realizou as vendas não com o intuito de prejudicar o órgão público, mas sim por acreditar que não estava vinculada à obrigatoriedade da tabela CMED;
- e) que declara estar ciente dos requisitos impostos na legislação, comprometendo-se a cumpri-los em qualquer situação que venha a surgir, conforme o artigo 8º da Resolução n. 02, de 16 de abril de 2018;
- f) que demonstrou boa-fé ao se comunicar com o Município de Olímpia e proceder com a reparação do dano no valor apontado no processo, conforme artigo 25, §2º da Resolução n. 02, de 16 de abril de 2018;
- g) que, ao adotar providências para reparar os efeitos do ato lesivo, enquadra-se em circunstância atenuante, conforme o artigo 13, inciso I, alínea c, da Resolução n. 02, de 16 de abril de 2018;
- h) ao final, requer a não aplicação de multa, e, caso assim não se entenda, solicita que a mesma seja atenuada pela metade, conforme o artigo 13 da Resolução n. 02, de 16 de abril de 2018.

6. Efetuada a análise da documentação apresentada, bem como das alegações contidas na defesa administrativa, a SCMED apresentou a Decisão nº 216, de 3 de novembro de 2023 (SEI 40018801), atestando a infração da empresa por vender medicamentos por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG=PF) à época, descumprindo os seguintes dispositivos, *in verbis*:

"Lei nº 10.742/2003:

Art. 2º 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.

(...)

Art. 8º O descumprimento 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 1990."

"Orientação Interpretativa nº 1/2006:

O Distribuidor de Medicamentos é obrigado a vender seus produtos para farmácias e drogarias pelo preço fabricante, repassando o ICMS quando for o caso.

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 para a empresa distribuidora, o preço máximo a ser praticado na comercialização do medicamento não deverá ultrapassar o preço fábrica – PF."

"Resolução nº 3, de 2 de março de 2011:

(...)

Art. 2º O CAP poderá ser aplicado ao preço de produtos, de acordo com decisão do Comitê Técnico Executivo, nos seguintes casos:

I- Produtos que estejam ou venham a ser incluídos no "Programa de Componente Especializado da Assistência Farmacêutica", conforme definido na Portaria nº. 2.981, de 26 de novembro de 2009;

II- Produtos que estejam ou venham a ser incluídos no Programa Nacional de DST/AIDS.

III- Produtos que estejam ou venham a ser incluídos no Programa de Sangue e Hemoderivados.

IV- Medicamentos antineoplásicos ou medicamentos utilizados como adjuvantes no tratamento do câncer.

V- Produtos comprados por força de ação judicial, independente de constarem da relação de que trata o § 1º deste artigo.

VI- Produtos classificados nas categorias I, II e V, de acordo com o disposto na Resolução nº 2, de 5 de março de 2004, desde que constem da relação de que trata o § 1º deste artigo."

"Resolução CMED nº 2/2018:

(...)

Art. 5º As infrações à regulação do mercado de medicamentos serão classificadas, segundo sua natureza, em 2 (dois) grupos:

(...)

II - infrações classificadas como quantificáveis:

b) vender medicamento por preço superior ao limite máximo aplicável ao caso.

7. Ademais, restou comprovado a aplicação do Coeficiente de Adequação de Preço (CAP), uma vez que os medicamentos se destinaram ao atendimento de demanda judicial, hipótese prevista no art. 2º, V, da Resolução CMED nº 03/2011, conforme esclarecido na respectiva Nota Técnica e nos documentos presentes nos autos. Além disso, a venda em questão não se configura como uma hipótese de desoneração do Imposto Sobre Circulação de Mercadorias e Serviços (ICMS). Dessa forma, a infração está enquadrada no Art. 5º, inciso II, alínea "b" da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018.

8. Segundo a decisão da SCMED, quanto às agravantes, considerou-se que a empresa praticou a mesma espécie de infração sucessivamente, em razão da venda por preço acima do máximo permitido nas três notas fiscais, é hipótese de aplicação da agravante de 1/3, em razão da caráter continuado. A definição de infração em caráter continuado está no § 4º, art. 13 da mesma norma, que assim dispõe: "Serão consideradas de caráter continuado a recorrência de infrações de mesma espécie oriundas do mesmo infrator."

9. Da mesma forma, quanto às atenuantes, considerou-se 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.

10. Ante o exposto, foi considerado pela SCMED o cômputo de uma agravante com acréscimo em 1/3, e, em seguida, uma atenuante com redução de 1/3 sobre a multa base demonstrada na tabela abaixo, consoante preconizado no Art. 13, § 1º, §2º, e §3º da Resolução CMED nº 02/2018 que diz que "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".

11. Por fim, a respectiva decisão de primeira instância comprovou a materialidade da infração cometida pela empresa, por vender medicamentos por preço superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) estabelecido pelas normas da CMED, em descumprimento ao previsto nos Artigos 2º e 8º *caput*, da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003; c/c Orientação Interpretativa CMED nº 1, de 13 de novembro de 2006; e Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018, concluiu pela aplicação de sanção pecuniária no valor de R\$ 2.551,89 (dois mil quinhentos e cinquenta e um reais e oitenta e nove centavos), conforme cálculo da multa base apresentado abaixo, devido a aplicação da multa mínima nas três infrações.

CÁLCULO DE MULTA A VENDA DE MEDICAMENTOS POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO (PMVG - CAP JUDICIAL)							
Empresa:	EDERSON JOSÉ DA COSTA LTDA.			Nº CNPJ	37.870.720,		
Processo Nº	25351.935189/2021-37			FAIXA DE FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO			
FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO		R\$ 4.799.000,00		TOTAL DE MULTA A RECOLHER		R\$	
Valor da UFIR atualizado pelo IPCA-E, de novembro de 2000 até novembro 2023.		4,253154275	Total Multa em UFIR	600	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER		
PRODUTO	Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização	
ALEKTOS (Nota Fiscal nº 2)	20 MG COM CT BL AL/AL X 30	06/2021	R\$ 241,00	R\$301,92	2,0%	Venda	R\$ 615,1
MINILAX (Nota Fiscal nº 6)	714,0 MG/G + 7,70 MG/G SOL RET CT 7 BG PLAS OPC X 6,5 G	08/2021	R\$ 114,69	R\$142,78	2,0%	Venda	R\$ 291,1
GLIFAGE XR (Nota Fiscal nº 10)	750 MG COM AP CT BL AL PLAS INC X 30	08/2021	R\$ 29,76	R\$37,05	2,0%	Venda	R\$ 75,1

Fonte: Decisão SCMED nº 216, de 3 de novembro de 2023 (SEI40018801).

12. Após subsequente Notificação nº 995/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI0018880), a empresa interpôs recurso administrativo em 25 de novembro de 2023, conforme protocolo do Datavisa (SEI40019654) no qual, além de reiterar os argumentos aventados em sede de defesa, trouxe o que se segue, em síntese (SEI 40019347):

- a) alega que a empresa não se trata de fabricante ou distribuidora, mas de comércio varejista a qual não detém a isenção de ICMS previsto na legislação;
- b) alega que houve a reparação do danos por meio de pagamento de boleto emitido pela prefeitura no valor a maior apurado incluindo juros e correção monetária com respectiva declaração expedida pela prefeitura comprovando o recebimento dos valores, requerendo a aplicação de metade do valor auferido a maior pelo infrator conforme previsto no Art. 25, da Resolução nº 02/2018;
- c) que apresenta as notas fiscais de compra dos medicamentos como evidência de que o valor de custo é maior do que o indicado na Tabela CMED;
- d) ao final, requer o cancelamento da multa e arquivamento do processo.

13. Os autos do referido Processo Administrativo foram encaminhados à Secretaria de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços, do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (SDIC/MDIC) em 1º de fevereiro de 2024, por meio do Despacho nº 185/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI40019777), para a relatoria do presente Recurso Administrativo pelo MDIC, considerando o sorteio realizado por ocasião da 1ª Reunião Ordinária do CTE/CMED realizada nas datas de 26/01/2024 (1ª parte) e 1º/02/2024 (2ª parte).

14. É o relatório. Passo para a análise.

III. ANÁLISE

III.1 DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO ADMINISTRATIVO

15. Tendo em vista que a empresa tomou ciência da Decisão nº 216/2023 da SCMED em 14 de novembro de 2023, conforme Aviso de Recebimento (SEI 40018945) da Notificação nº 995/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, e protocolou o recurso administrativo em 25 de novembro de 2023 (SEI 40019654), considera-se tempestiva a interposição do mesmo, nos termos do art. 29 da Resolução CMED nº 2/2018 conforme consta no despacho nº 15/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 40019711).

III.2 DO MÉRITO

16. Inicialmente, importa destacar que a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) é um órgão do Conselho de Governo da Presidência da República, criada pela Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, (*"Define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED e altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências."*) e regulamentada pelo Decreto nº 4.766, de 26 de junho de 2003, e foi instalada com o objetivo de adotar, implementar e coordenar a regulação econômica do mercado de medicamentos e implementar uma política de acesso aos medicamentos e assistência farmacêutica à população. A respectiva lei de criação da CMED, em seu artigo 2º, define o âmbito de sua aplicação bem como os atores a ela sujeitos da seguinte forma:

"Art. 2º 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.**"

17. Segundo a respectiva lei de criação, a CMED tem competência para definir diretrizes e procedimentos relativos à regulação econômica do mercado de medicamentos, assim como para estabelecer critérios para fixação de preços (art. 6º, I e II).

18. Nesse contexto, foi instituído o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), resultante da aplicação de um desconto chamado Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica do produto, 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. A competência da CMED para estabelecer o preço máximo que um medicamento deve ser ofertado e para aplicar sanções em caso de seu descumprimento decorre de aplicação direta do art. 4º, §1º; art. 6º; art. 7º, e do art. 8º, todos da Lei nº 10.742/2003.

19. 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 10.742/2023, o descumprimento por *"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"*, 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.

20. A maioria dos argumentos alegados no recurso administrativo não podem prosperar por ausência de fundamentação legal que os ampare. Vejamos.

21. Com relação à alegação referente ao **item a** do parágrafo 12 do presente Voto, sobre a alegação que por ser mercado varejista a empresa não detém a isenção de ICMS prevista na legislação, a CMED já disciplinou esse tema com a publicação da 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 na alínea "a" do inciso I do art. 1º da Lei nº 10.147/2000. Cumpre destacar que o valor da multa calculada conforme planilha anexa (SEI 40017201) da Nota Técnica nº 234/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 40017150), considerou como teto no caso concreto o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) com alíquota de ICMS de 18% referente alíquota incidente do imposto no Estado de São Paulo.

22. Além disso, 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. No presente caso, se observa que a empresa, ao comercializar (ofertar) os medicamentos por preço superior ao autorizado pela CMED, repassou sobrepreço ao consumidor final (Administração Pública), o que inviabilizou a aquisição dos medicamentos, causando prejuízo e assumindo o risco de se responsabilizar junto à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos.

23. Nesse sentido, o TRF da 1ª Região corroborou tal raciocínio: *"À luz do regime democrático e da livre iniciativa, ninguém é obrigado a contratar com o Estado o fornecimento de medicamentos. Se o preço se revela insatisfatório ou suscetível de causar prejuízos, os laboratórios são livres para aceitar ou não as condições impostas pela política de regulação dos preços inerente ao mercado de medicamentos, com imposição de coeficientes redutores, em prol do Estado"* [11](#).

24. Já com relação ao **item b** do respectivo recurso presente no parágrafo 12 deste Voto, a empresa alega que realizou a reparação do dano conforme previsto no artigo 25 da Resolução CMED nº 02/2018 o qual prevê no *caput* e respectivo parágrafo 2º:

"Art. 25. Caso o interessado adote as providências necessárias para a reparação do dano, durante o curso do processo administrativo, em intervalo posterior ao recebimento da notificação de instauração do processo e anterior à decisão proferida em primeira instância administrativa, a multa aplicada será equivalente à metade do valor auferido a maior pelo infrator, nos termos da Nota Técnica elaborada pela Secretaria-Executiva da CMED."

"§ 2º A prova inequívoca deverá ser feita por meio de apresentação de documentação que comprove a reparação, acrescida de juros e correção monetária, com a devida ciência do beneficiário, quando, então, será reconhecida a reparação posterior e arquivado o processo."

25. Na fase de defesa administrativa, a empresa apresentou boleto emitido pela Prefeitura Municipal da Instância Turística de Olímpia em nome e CNPJ da empresa no valor de R\$ 497,51 (SEI 40018445) e comprovante de pagamento do respectivo boleto em 18 de agosto de 2023 (SEI 40018530). Em sede de primeira instância, a SCMED em sua decisão informa que analisou os documentos apresentados e entendeu que a análise inicial ficou prejudicada pelas razões demonstradas abaixo:

"Ao examinar os documentos anexados à defesa, observa-se apenas um boleto e um comprovante de pagamento, os quais não fazem referência ao processo em questão nem fornecem qualquer informação adicional que permita confirmar que o ressarcimento está relacionado a esta demanda. Além disso, não há confirmação de reembolso por parte do ente público, o que impossibilita verificar se o valor foi efetivamente recebido no contexto deste processo. Assim, o requerimento fica prejudicado nesta avaliação inicial em âmbito administrativo de primeira instância."

26. Na fase de recurso administrativo ao CTE/CMED, a empresa apresentou declaração da Prefeitura Municipal (SEI 40019568) no qual consta a referência ao número do processo administrativo de infração em questão, e a confirmação de recebimento dos boletos para a restituição de valores relativo a venda de medicamento acima da tabela CMED. Segundo a empresa apresenta no recurso, o valor de R\$ 497,51 inclui o valor total apurado a maior (R\$ 385,45) acrescido de juros e correção monetária conforme previsto no parágrafo 2º do artigo 25 da Resolução CMED nº 02/2018.

27. Diante de comprovação inequívoca da reparação do dano por meio da apresentação de documentação pela requerente e o pagamento realizado pela empresa em momento posterior a notificação de instauração do processo administrativo e anterior a decisão de primeira instância, reconhece-se a reparação do dano posterior sendo a multa aplicada equivalente à metade do valor auferido a maior pelo infrator, nos termos da nota técnica elaborada pela SCMED conforme determina o artigo 25 da Resolução CMED nº 02/2018.

28. No que tange ao **item c** do respectivo recurso presente no parágrafo 12 deste Voto, no âmbito de sua atuação regulatória, a Câmara define diretrizes e procedimentos relativos à regulação econômica do mercado de medicamentos; estabelece critérios para a fixação e ajuste de preços de medicamentos; determina os critérios para a fixação de preços dos produtos novos e novas apresentações de medicamentos; propõe a adoção de legislações e regulamentos referentes à regulação econômica do mercado de medicamentos; e detém poder de polícia administrativo, podendo também aplicar penalidades face ao descumprimento das normas que orientam a atividade do setor regulado.

29. Vale ressaltar que o respeito às normas estabelecidas pela CMED não é uma faculdade, mas uma obrigação. A oferta ou 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 venda destes produtos. Portanto, cumpre ressaltar que a CMED tem obrigação de apurar o sobrepreço na oferta e venda de medicamentos acima do preço máximo permitido pela respectiva Câmara conforme competências previstas no artigo 6º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2023. De forma complementar, é importante destacar que as regras de regulação do mercado de medicamentos disciplinadas pelo CMED são de ampla divulgação, sendo a lista de preços máximos de medicamentos atualizada e divulgada mensalmente no seu respectivo sítio na internet para amplo

conhecimento.

30. Além disso, cumpre destacar que a previsão de sanção pelo descumprimento das regras da CMED está descrita no art. 8º da Lei nº 10.742/2003, abaixo colacionado:

"Art. 8o O descumprimento 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 1990."

31. Por meio desse artigo, é reiterada a atribuição técnico-normativa conferida à CMED e evidenciada a prerrogativa do colegiado de aplicar sanções administrativas ao infrator que deixa de observar as normas legais e os atos infralegais da Câmara. Diante da competência da CMED para regular o mercado de medicamentos, diversas são as obrigações impostas aos entes regulados para atuarem no mercado. Ao descumprir tais obrigações, o ente regulado incorre em infrações.

32. Com relação ao item d que consta no parágrafo 12 do presente Voto, a empresa não pode se escusar, sob qualquer argumento, de cumprir a legislação emitida pela CMED. Pelo ordenamento trazido pela Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro - Decreto-Lei nº 4.657/1942:

"Art. 3º. Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece."

33. Lembrando que o termo "lei" aqui representa todo o ordenamento jurídico referente ao que se está em discussão. No presente caso, a Orientação Interpretativa nº 02/2006, assim como as Resoluções CMED, fazem parte do ordenamento jurídico que regula o mercado de medicamentos no Brasil. Ademais, quando se trata de empresas que participam ativamente de licitações públicas - seja qual for a modalidade - cabe também obedecer ao que dispõe a Lei de Licitações e Contratos (Lei nº 8.666/1993), que destaca em seu artigo 3º que as licitações serão processadas e julgadas em estrita conformidade com alguns princípios, dentre os quais o da legalidade e mais recentemente a Lei nº 14.133/2021 em seu artigo 5º também incluiu princípios que devem ser observados. Portanto, o princípio da vinculação ao Edital não se sobrepõe ao princípio da legalidade correspondente ao regramento da regulação do mercado de medicamentos que também deve ser observado. É clara a necessidade de empresainserida no mercado brasileiro de medicamentos conhecer a legislação atinente ao setor que atua, não podendo se escusar de cumprir tais preceitos, conforme esclarecido acima.

34. Convém destacar os ditames da vigente Resolução nº 2, de 16 de abril de 2018, coadunando o entendimento supracitado:

"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".

35. Afastar a responsabilização da empresa significaria violar frontalmente a Lei Federal n. 9.874/99, que regula o processo administrativo na esfera federal:

"Art. 2º. A Administração Pública obedecerá, dentre outros, aos princípios da legalidade, finalidade, motivação, razoabilidade, proporcionalidade, moralidade, ampla defesa, contraditório, segurança jurídica, interesse público e eficiência".

36. Quanto à dosimetria da sanção, a penalidade pecuniária foi 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:

(...)

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

$$Mv = 2a * (1 + i)$$

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

37. Quanto ao Índice de Ajuste face à Condição Econômica do Agente, o Art. 9º, VI, da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018, determina:

"Art. 9º O valor base da multa será fixado conforme os seguintes critérios, de acordo com cada grupo de infração:

(...)

VI – o Índice de Ajuste face à Condição Econômica do Agente observará os seguintes percentuais sobre o valor auferido indevidamente: "

(...)

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%

P

38. Conforme os valores constates no cadastro da empresa no sistema DATAVISA, a empresa EDERSON JOSÉ DA COSTA LTDA CNPJ: 37.870.720/0001-18 é uma microempresa e enquadra-se na faixa E supramencionada, cujo índice de ajuste face a condição econômica é de 2% de acordo com as tabelas indicadas acima.

39. 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) de Anvisa, e seguindo a recomendação da Controladoria Geral da União (CGU) emanada no Relatório da CGU nº 201315441 passou a adotar a taxa Selic como a forma de atualização do faturamento auferido a maior à época da infração.

40. Destarte, aplicando-se a multa conforme porte presumido da empresa, no caso, de 2% correspondente à empresa de pequeno porte - Micro, de acordo com a metodologia supracitada, ter-se-ia o valor da multa base de R\$ 2.551,89 (dois mil quinhentos e cinquenta e um reais e oitenta e nove centavos).

41. Quanto à dosimetria da sanção, após comprovação, reconhece-se a reparação do dano realizada pelo interessado conforme previsto no Artigo 25 da Resolução CMED nº 02/2018. Não há que se falar em circunstâncias agravantes ou atenuantes para o caso concreto uma vez que não há menção ou previsão de aplicação dessas circunstâncias na situação de reparação comprovada do dano conforme descrito no artigo 25 da respectiva resolução da CMED.

42. Portanto, diante da hipótese prevista no *caput* do artigo 25 da Resolução CMED nº 02/2018 e comprovada a reparação do dano pelo interessado mediante prova inequívoca, "a multa aplicada será equivalente à metade do valor auferido a maior pelo infrator, nos termos da Nota Técnica elaborada pela Secretaria-Executiva da CMED". Ressalta-se que o valor total apurado a maior segundo cálculo presente na planilha anexa (SEI40017201) da respectiva Nota Técnica nº 234/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 40017150) foi de R\$ 385,45 (trezentos e oitenta e cinco reais e quarenta e cinco centavos).

43. O recálculo da multa final está demonstrado na tabela abaixo.

Hipótese	Valor total apurado a maior	Multa final (metade)
Reparação de danos	R\$ 385,45	R\$ 192,73

44. Portanto, conclui-se que a reparação comprovada do dano apresentada pelo interessado foi capaz de reduzir a aplicação da multa administrativa. Todavia, restou confirmada a autoria e demonstrada a materialidade da infração, conforme Nota Técnica nº 234/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (S0017150) e demais documentos apensados ao presente processo administrativo.

45. Por fim, afastada a maioria dos argumentos da empresa, no mérito, o entendimento desta SDIC/MDIC está em consonância com o da SCMED no sentido de que foram infringidas as normas que regem o mercado de medicamentos, sendo, portanto, correta a aplicação de sanção administrativa à empresa, nos termos do art. 8º da Lei nº 10.742/2003, reformando o valor da multa final conforme cálculo demonstrado acima.

IV. CONCLUSÃO

46. Diante do exposto, recomenda-se voto pelo conhecimento e pelo provimento parcial do recurso, no sentido de:

a) quanto ao mérito, manter o reconhecimento da autoria e da materialidade da prática da infração de venda de medicamento destinado à Administração Pública por preço superior ao permitido pela CMED, em descumprimento ao previsto nos Artigos 2º e 8º, *caput*, da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003; c/c Orientação Interpretativa CMED nº 1, de 13 de novembro de 2006;e, mais recentemente, com o previsto no artigo 5º, inciso II, alínea "b" da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018.

b) quanto à dosimetria da sanção, reformar o valor da multa final no importe histórico de R\$ 192,73 (cento e noventa e dois reais e setenta e três centavos), em razão do reconhecimento da reparação do dano realizada pelo requerente e conforme novo cálculo demonstrado acima, devendo sofrer as atualizações pertinentes.

À consideração superior.

Documento assinado eletronicamente

GUSTAVO LUÍS MEFFE ANDREOLI

Chefe de Divisão das Indústrias de Fármacos e Medicamentos - DIFM

Documento assinado eletronicamente

DIEGO EUGENIO PIZETTA

Coordenador-Geral das Indústrias da Saúde - CGIS

De acordo.

Documento assinado eletronicamente

LUIS CLAUDIO KUBOTA

Diretor do Departamento de Desenvolvimento da Indústria de Alta Complexidade Tecnológica - DIAL

De acordo.

V. VOTO

47. Diante do exposto, voto pelo conhecimento e pelo provimento parcial do recurso, no sentido de:

a) quanto ao mérito, manter o reconhecimento da autoria e da materialidade da prática da infração de venda de medicamento destinado à Administração Pública por preço superior ao permitido pela CMED, em descumprimento ao previsto nos Artigos 2º e 8º, *caput*, da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003; c/c Orientação Interpretativa CMED nº 1, de 13 de novembro de 2006;e, mais recentemente, com o previsto no artigo 5º, inciso II, alínea "b" da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018.

b) quanto à dosimetria da sanção, reformar o valor da multa final no importe histórico de R\$ 192,73 (cento e noventa e dois reais e setenta e três centavos), em razão do reconhecimento da reparação do dano realizada pelo requerente e conforme novo cálculo demonstrado acima, devendo sofrer as atualizações pertinentes.

Documento assinado eletronicamente

UALLACE MOREIRA LIMA

Secretário de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços

[1] Processo nº 0037629-81.2007.4.01.3400. 5ª Turma. Seção Judiciária do Distrito Federal. Ação da 9ª Vara Federal. Decisão de 04/11/2015.



Documento assinado eletronicamente por **Luis Claudio Kubota, Diretor(a)**, em 10/03/2025, às 15:28, 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 **Gustavo Luís Meffe Andreoli, Chefe(a) de Divisão**, em 11/03/2025, às 07:58, 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 **Diego Eugenio Pizetta, Coordenador(a)-Geral**, em 11/03/2025, às 15:11, 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 **Uallace Moreira Lima, Secretário(a)**, em 12/03/2025, às 17:08, 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 **48820526** e o código CRC **82B097F0**.