



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: 6/2025/CGIS/MDIC

Processo SEI nº: 25351.936752/2022-75

I. OBJETO

1. Trata-se de processo administrativo sancionatório em desfavor da empresa **GOLDENPLUS – COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES** CNPJ: 17.472.278/0001-64 em decorrência de oferta de medicamento por preço superior ao máximo permitido pela CMED em Pregão Eletrônico nº 76/2018 realizado pela Secretaria de Saúde do Estado de Sergipe (SES-SE).

II. RELATÓRIO

2. O presente voto tem por objetivo analisar o recurso administrativo interposto pela GOLDENPLUS – COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES, CNPJ: 17.472.278/0001-64, 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\$ 529.549,41 (quinhentos e vinte e nove mil, quinhentos e quarenta e nove reais e quarenta e um centavos), em decorrência de comercialização (oferta) de medicamentos por preços superiores ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), estabelecido pelas normas da CMED em desalinhamento com as Orientações Interpretativas CMED nº 01 e 02, de 13 de novembro de 2006, e, mais recentemente, com o previsto no Artigo 5º, inciso II, alínea "a" da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018.

3. Por meio do Ofício nº 1441/2018-SES, de 18 de junho de 2018 (SEI 40036662), a Secretaria de Estado da Saúde de Sergipe encaminhou à SCMED solicitação de apuração de possível infração referente a comercialização (oferta) de medicamentos com preços superiores ao máximo permitido, conforme demais documentos referente ao Pregão Eletrônico nº 76/2018 realizado pela respectiva SES-SE (SEI 40036756).

4. Em investigação preliminar, foi elaborada a Nota Técnica nº 495/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 40036921), datada de 16 de janeiro de 2023, a qual analisou os documentos trazidos pela SES-SE. Desse modo, ao verificar os itens ofertados pela empresa no referido pregão eletrônico, foram encontrados indícios de infração em relação aos seguintes medicamentos:

Item 32: Cilinon, Ampicilina Sódica, apresentação: 1000 mg Pó Injetável x 100 frascos, foi ofertada por R\$ 620,00 (seiscentos e vinte reais), ou seja, R\$ 6,20 (seis reais e vinte centavos) a unidade. Todavia, o Preço Fábrica (PF) 18% desta apresentação foi de R\$ 376,47 (trezentos e setenta e seis reais e quarenta e sete centavos). Item 33: Cilinon, Ampicilina Sódica, apresentação: 500 mg Pó Injetável x 100 frascos, foi ofertada por R\$ 499,00 (quatrocentos e noventa e nove reais), ou seja, R\$ 4,99 (quatro reais e noventa e nove centavos) a unidade. Entretanto, o Preço Fábrica (PF) 18% desta apresentação foi de R\$ 310,65 (trezentos e dez reais e sessenta e cinco centavos) à época dos fatos. Item 37: Benzetacil, apresentação: 300,00 UI/ml Suspensão Injetável x 50 frascos de 4 ml, foi ofertada por R\$ 600,00 (seiscentos reais), ou seja, R\$ 12,00 (doze reais) a unidade. Porém, o Preço Fábrica (PF) 18% desta apresentação foi de R\$ 530,99 (quinhentos e trinta reais e noventa e nove centavos). Item 39: Aricilina, apresentação: 5.000.000 UI Pó Injetável x 50 frascos, foi ofertada por R\$ 1.000,00 (mil reais), ou seja, R\$ 20,00 (vinte reais) a unidade. Contudo, o Preço Fábrica (PF) 18% desta apresentação foi de R\$ 363,82 (trezentos e sessenta e três reais e oitenta e dois centavos) à época dos fatos. Item 54: Kollagenase, apresentação: pomada x 15 g, foi ofertada por R\$ 60,00 (sessenta reais) a unidade. Porém, o Preço Fábrica (PF) 18% desta apresentação foi de R\$ 23,15 (vinte e três reais e quinze centavos) à época dos fatos.

5. O valor total da diferença entre o preço ofertado pela empresa e o preço aprovado pela CMED à época dos fatos foi de R\$ 562.506,24 (quinhentos e sessenta e dois mil, quinhentos e seis reais e vinte e quatro centavos) conforme memória de cálculo constante da planilha anexa à respectiva nota técnica (SEI 40037067).

6. Por meio do despacho nº 1582/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, datado de 17 de janeiro de 2023 (SEI 40037268), foi instaurado o processo administrativo sancionador e a empresa, devidamente notificada por meio da Notificação nº 860/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 40037460), de mesma data e Aviso de Recebimento com ciência em 30/01/2023 (SEI 40037573), apresentou defesa administrativa em 1º de março de 2023, conforme protocolo no Datavisa (SEI 40037966). No respectivo documento foram apresentados os principais pontos conforme abaixo (SEI 40037623):

- que a defendente é empresa distribuidora de medicamentos e produtos hospitalares e não empresa fabricante;
- que, além do custo do produto em si, há acréscimos com frete, impostos e dentre outros acréscimos inerentes à revenda/distribuição;
- que não houve preço exorbitante, apenas houve um pequeno acréscimo em razão dos custos inerentes à revenda/distribuição dos medicamentos;
- que em relação ao item 32, é possível verificar que o valor pelo qual era adquirido, R\$ 3,89, pela defendente é superior à tabela CMED 3,7647;
- que a defendente não violou as normas da ANVISA ao ofertar seus produtos acima da tabela CMED, mas sim se adequou às leis do mercado e às variações de preços e custos.

7. Efetuada a análise da documentação apresentada bem como das alegações contidas na defesa administrativa, a SCMED apresentou a sua decisão nº 219, de 9 de novembro de 2023 (SEI 40038123) atestando a infração da empresa por comercializar (ofertar) 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, da CMED:

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.**" (grifo nosso)

"Orientação Interpretativa nº 2/2006, da CMED:

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.

Preço Fabricante é o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor de medicamentos pode comercializar no mercado brasileiro um medicamento que produz; considerando que a Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, que define normas de regulação para o setor farmacêutico e cria a CMED é aplicada às empresas produtoras de medicamentos, bem como às farmácias e drogarias, aos representantes, às DISTRIBUIDORAS DE MEDICAMENTOS e a quaisquer pessoas jurídicas de direito público ou privado, de alguma maneira, atuem no setor farmacêutico.

Em qualquer operação de venda efetivada pelas empresas produtoras de medicamentos ou pelas distribuidoras, destinada tanto ao setor público como ao setor privado, deverá ser respeitado, para venda, o limite do Preço Fabricante, uma vez que o Preço Máximo ao Consumidor é o preço máximo permitido na venda de um medicamento no varejo, podendo ser praticado somente pelas farmácias e drogarias." (grifo nosso)

"Resolução CMED nº 2/2014:

Art. 3º Para fazerem jus ao ajuste de preços, as empresas produtoras de medicamentos deverão apresentar à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, até 31 de março de 2014, Relatório de Comercialização, a ser preenchido de acordo com as instruções que constarão de Comunicado da Secretaria-Executiva."

"Resolução CMED nº 2/2018:

"Art. 3º Para os efeitos desta Resolução, considera-se:

I - Preço Fábrica (PF): preço máximo pelo qual um laboratório ou distribuidor pode comercializar medicamento no mercado brasileiro, já incorrendo em todos os custos de comercialização e respeitados os tributos incidentes e suas diferentes alíquotas;

(...)

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;"

8. Ademais, restou comprovado que a oferta em questão não se destinou ao atendimento de demanda judicial quando do fornecimento de medicamentos à Administração Pública. Segundo a decisão de primeira instância da SCMED, o Coeficiente de Adequação de Preço (CAP) não se aplica no caso da oferta analisada, por não se verificar nenhuma das hipóteses de aplicação do CAP prevista na Resolução CMED nº 03/2011. Quanto às hipóteses de desoneração do Imposto Sobre Circulação de Mercadorias e Serviços (ICMS), a Nota Técnica nº 495/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI0036921) e planilha anexa (SEI40037067) apontou que nenhum dos medicamentos estão presentes no Convênio CONFAZ nº 87/02; portanto, para fins de comparação de preço, o PMVG restou equivalente ao PF.

9. Segundo a decisão da SCMED, quanto às circunstâncias agravantes, não se vislumbrou nenhuma das hipóteses previstas no art. 13, inciso II, da Resolução CMED nº 02/2018. Isso porque as demais hipóteses de agravante, à exceção da de reincidência, foram inseridas no ordenamento jurídico com a Resolução CMED nº 02/2018; posterior, pois, à data de cometimento da infração analisada neste processo, nessa caso no dia 16 de abril de 2018.

10. Da mesma forma, quanto às atenuantes, considerando a retroatividade benéfica da Resolução CMED nº 02/2018, e que a empresa não possui condenação transitada em julgado perante a CMED, em período anterior ao cometimento das infrações analisadas no presente processo, num prazo de cinco anos, foi considerada hipótese de atenuante de 1/3, nos termos do art. 13, inciso I, alínea "a", da Resolução.

11. Ante o exposto, foi considerado pela SCMED o cômputo de uma atenuante com redução em 1/3 sobre o valor da multa base de R\$ 794.324,12 (setecentos e noventa e quatro mil, trezentos e vinte e quatro reais e doze centavos), conforme art. 13, §2, da Resolução "§ 2º A verificação de uma circunstância atenuante implicará na aplicação de redução do valor base da multa na ordem de 1/3 e, de duas ou mais, de redução na ordem da metade do valor base da multa."

12. Em conclusão, a respectiva decisão da SCMED, comprovou a materialidade da infração cometida pela empresa, por ofertar medicamentos por preço superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), estabelecido pelas normas da CMED, descumprimento ao previsto nos Artigos 2º e 8º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, c/c Orientações Interpretativas nº 1/2006 e nº 2/2006; e, mais recentemente, com o previsto no Artigo 5º, inciso II, alínea "a" da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018, com aplicação de sanção pecuniária no valor de R\$ 529.549,41 (quinhentos e vinte e nove mil, quinhentos e quarenta e nove reais e quarenta e um centavos), conforme cálculo da multa base apresentado abaixo.

CÁLCULO DE MULTA SOBRE OFERTA E/OU COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO (PF/CAP LISTA CAP JUDICIAL ICMS)							
Empresa:	GOLDENPLUS - COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES			Nº CNPJ	17.472.278/0001-64		
Processo Nº	25351.936752/2022-75			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\$	794.324,12
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA e até junho/2023	4,253154275	Total Multa em UFIR	186.761	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER		R\$	794.324,12
PRODUTO	Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização	Multa em R\$
CILINON	1000 MG PÓ INJ CX 100 FA VD INC	04/2018	R\$ 93.515,52	R\$131.136,81	0,7%	Oferta	R\$ 132.054,77
CILINON	500 MG PÓ INJ CX 100 FA VD INC	04/2018	R\$ 108.489,60	R\$152.134,97	0,7%	Oferta	R\$ 153.199,91
BENZETACIL	300,000 UI/ML SUS INJ CX 50 FA VD INC X 4 ML	04/2018	R\$ 13.249,92	R\$18.580,36	0,7%	Oferta	R\$ 18.710,43
ARICILINA	5,000,000 UI PO INJ CX 50 FA	04/2018	R\$ 152.683,20	R\$214.107,65	0,7%	Oferta	R\$ 215.606,40
KOLLAGENASE C/CLOANF	0,6 U/G + 0,01 G/G POM DERM CT BG AL X 15 G + ESPATULA PLAS	04/2018	R\$ 194.568,00	R\$272.842,71	0,7%	Oferta	R\$ 274.752,61

Fonte: Decisão SCMED nº 219, de 9 de novembro de 2023 (SEI40038123).

13. Após subsequente notificação nº 989/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI0038217), a empresa interpôs recurso administrativo em 12 de dezembro de 2023, conforme protocolo do Datavisa (SEI40040051) no qual, além de reiterar os argumentos aventados em sede de defesa, trouxe o que se segue, em síntese (SEI 40039116):

- a) Alega prescrição intercorrente indicando que o processo teria ficado paralisado quase quatro anos, entre o recebimento da denúncia (25/06/2018) e o despacho para abertura do processo (16/01/2023);
- b) Alega irretroatividade da Resolução CMED nº 02/2018 (norma mais gravosa) vindo tipificar a infração de oferta acima do PF somente em 23 de agosto de 2018;
- c) Alega que não caberia aplicação de multa uma vez que as disposições legais da CMED não estavam previstas no edital da licitação;
- d) Alega que a recorrente não violou as normas da ANVISA ao ofertar seus produtos acima da tabela CMED, mas sim se adequou às leis do mercado e às variações de preços e custos;
- e) Requer aplicação de pena de advertência, prevista no Art. 87, inciso I da Lei 8.666/93.

14. 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 5 de fevereiro de 2024 por meio do Despacho nº 206/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI40040254) para a relatoria do presente Recurso Administrativo pelo MDIC, considerando o sorteio realizado na ocasião da 1ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, realizada nos dias 26 de

janeiro de 2024 e concluída em 1º de fevereiro de 2024.

15. É o relatório. Passo para a análise.

III. ANÁLISE

III.1 DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO ADMINISTRATIVO

16. Tendo em vista que a empresa tomou ciência da Decisão nº 219/2023 da SCMED em 9 de novembro de 2023, conforme Aviso de Recebimento (AR) (SEI40040092) da Notificação nº 989/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA e protocolou o recurso administrativo em 12 de dezembro de 2023 (SE40040051), considera-se tempestiva a interposição do mesmo, nos termos do art. 29 da Resolução CMED nº 2/2018 conforme consta no despacho nº 1614/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SE 40040143).

III.2 DO MÉRITO

17. 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.**"

18. 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).

19. 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.

20. 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 competência 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.

21. Os argumentos alegados no recurso não podem prosperar por ausência de fundamentação legal que os ampare. Vejamos.

22. Com relação a alegação de prescrição intercorrente presente no **item a** do parágrafo 13 do presente Voto, tal argumento não merece prosperar. Cabe esclarecer, de início, que o primeiro prazo prescricional a ser observado é o da prescrição da pretensão punitiva, pois este tem início na data da prática da infração (ou da cessação da prática, se for infração continuada), tal como consta no próprio texto da Lei nº 9.783/1999. Vejamos:

"Art. 1º Prescreve em cinco anos a ação punitiva da Administração Pública Federal, direta e indireta, no exercício do poder de polícia, objetivando apurar infração à legislação em vigor, contados da data da prática do ato ou, no caso de infração permanente ou continuada, do dia em que tiver cessado."

23. Fica evidente, portanto, que a partir da prática do ato já tem início o prazo da prescrição da pretensão punitiva, sendo este de cinco anos. Este prazo prescricional continua em curso até o fim regular do processo, ou seja, até a notificação do autuado sobre a decisão definitiva e irrecorrível, ou até o decurso do prazo para recurso, caso o autuado não recorra da decisão de primeira instância administrativa.

24. Em resumo, a partir da data da infração a Administração teria o prazo de cinco anos para concluir a apuração, com o término regular do processo, sendo que a partir do início do processo se inicia, também, o prazo da prescrição intercorrente. Ambos os prazos mencionados podem, eventualmente, ser interrompidos, mas as causas passíveis de interromper cada um são de naturezas diversas.

25. Todavia, vejamos, caso a caso, como a legislação descreve as referidas causas de interrupção. No caso da prescrição da pretensão punitiva, diz a Lei 9.783/1999, no seu art. 2º:

"Art. 2º Interrompe-se a prescrição da ação punitiva: (Redação dada pela Lei nº 11.941, de 2009):

I – pela notificação ou citação do indiciado ou acusado, inclusive por meio de edital; (Redação dada pela Lei nº 11.941, de 2009);

II - por qualquer ato inequívoco, que importe apuração do fato (grifo nosso);

III - pela decisão condenatória recorável; (grifo nosso)

IV – por qualquer ato inequívoco que importe em manifestação expressa de tentativa de solução conciliatória no âmbito interno da administração pública federal. (Incluído pela Lei nº 11.941, de 2009)."

26. No tocante à verificação de regularidade processual, registra-se não haver incidência do fenômeno da prescrição no caso em apreço. No caso em tela, o marco inicial da prescrição quinquenal é a entrega proposta para Secretaria de Saúde do Estado de Sergipe, ou seja, 16 de abril de 2018, aonde ocorreu a oferta de medicamento com valor acima do permitido (SEI40036756). Em seguida, foi elaborada a Nota Técnica nº 495/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI0036921), de 16 de janeiro de 2023, interrompendo a prescrição quinquenal conforme previsto no Inciso II, art. 2º, da Lei nº 9.783/99. Isto é: por qualquer ato inequívoco, que importe apuração do fato.

27. Quanto ao exame de ocorrência da incidência de prescrição intercorrente prevista no §1º, do art. 1º da Lei 9.783/99, se observa que em nenhum momento o processo ficou paralisado por mais de 3 (três) anos, assim, não podendo se falar em ocorrência de incidência de prescrição intercorrente quanto ao processo referendado.

28. No caso em análise, verifica-se que a prescrição quinquenal foi interrompida com a elaboração da Nota Técnica nº 495/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, de 16/1/2023, sendo o **documento processual apto a apurar o fato**, pois nesse documento foi apontada a infração cometida, a data da ocorrência, o valor praticado com sobrepreço e o medicamento objeto da infração, não existindo outro documento que importe a apuração do fato.

29. Dessa forma, não foi ultrapassado o período de 5 anos entre o fato e o primeiro documento que interrompeu a prescrição quinquenal.

30. A partir do momento em que o processo administrativo para apuração da infração tem início, seja por alguma investigação preliminar, seja pela instauração do auto de infração, tem início também o prazo da prescrição intercorrente (de três anos), que também continua em curso até o fim regular do processo.

31. Assim, a prescrição intercorrente teve início com a referida Nota Técnica nº 495/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI0036921), em 16 de janeiro de 2023, quando iniciada a investigação preliminar.

32. Já com relação ao **item b** do parágrafo 13 do presente Voto, a interpretação dada pela CMED em relação à regulamentação que aplica sanções em vendas e comercialização de medicamentos acima do preço permitido, especialmente as Orientações Interpretativas CMED nº 01 e 02/2006, é que não haveria sentido em ofertar produtos se não há a intenção de vendê-los – especialmente num pregão eletrônico, onde o valor é preenchido no campo "proposta", demonstrando a intenção de venda por aquele valor. Ademais, a SCMED já consolidou o entendimento que, na comercialização de produto com preço acima do máximo permitido, o termo "comercializar" abrange a oferta/venda, tendo a Resolução CMED nº 2/2018 somente reforçado este entendimento.

33. Como a infração foi anterior a vigência da Resolução CMED nº 2/2018, a referida resolução não foi aplicada para fins de aplicação de penalidade uma vez que foi utilizada metodologia da multa aplicada retirada do VOTO-VISTA N.º 1/2013 - CMED/SCTIE/MS, vigente à época dos fatos, e não da respectiva resolução, conforme demonstrado abaixo:

“Na infração simples, onde somente existe a oferta do produto a preço irregular, não havendo venda por preço superior ao permitido, a multa deve ser arbitrada da seguinte forma:

• **MULTA (infração simples)** = [Diferença entre o valor ofertado e o valor efetivamente autorizado pela CMED, por apresentação x quantidade demandada, em casos em que tal demanda seja quantificável (compras públicas) – vantagem auferida] + [índice de ajuste face à condição econômica do agente aplicado na vantagem auferida].”

34. Da mesma forma, a tabela utilizada referente ao Índice de Ajuste face à Condição Econômica do Agente de acordo com o porte da empresa, foi do respectivo VOTO-VISTA n.º 1/2013 - CMED/SCTIE/MS indicativo vigente à época dos fatos com índice de reajuste variando de 0,3% a 1% e não os valores da Resolução CMED nº 02/2018. Observa-se que o índice de ajuste da respectiva resolução varia de 2 % a 10% de acordo com o faturamento médio anual da empresa no ano do ilícito. Portanto, fica demonstrada a irretroatividade na aplicação da Resolução CMED nº 02/2018 no caso em tela. A referida resolução foi utilizada para beneficiar a empresa.

35. No que tange ao **item c** do respectivo recurso, não pode a empresa 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.

36. 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 - cabia também obedecer ao que dispõe a Lei de Licitações e Contratos (Lei nº 8.666/1993) vigente à época, 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.

37. 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.

38. 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. 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.

39. No tocante ao **item d** do parágrafo 13 do presente Voto, 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.

40. 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 ^[1]”.

41. A despeito de não se exigir resultado, a mera oferta acima do valor definido pela CMED, ainda que não resulte em venda efetiva, é ato que engloba a cadeia das atividades comerciais, produzindo efeitos deletérios na dinâmica do mercado de medicamentos protegido pela Lei nº 10.742/2003, fato que justifica a aplicação de sanção administrativa. O simples fato de ofertar um produto acima do valor estipulado pela CMED já comprova potencial prejuízo ao erário.

42. Além disso, é importante ressaltar que a empresa admite que praticou valores de mercado e não seguiu a tabela de preços máximos da CMED que é inerente ao mercado farmacêutico. Inclusive repete algumas vezes que não houve venda de preço abusivo de sua parte e que, logo, não houve prejuízo ao erário. Nesse viés, deveria a empresa ofertar os medicamentos por preço em consonância com a norma que regula sua atividade nesse particular, jamais tomando como parâmetro os valores de livre mercado. A oferta de medicamentos por valores acima permitido para o caso é, portanto, uma ofensa ao dever que sabidamente possui.

43. Quanto à solicitação da empresa de aplicação de pena de advertência referente ao **item e** do parágrafo 13 do presente Voto, 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.”

44. 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.

45. 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.

46. Sendo assim, não há previsão legal estipulada nas normas que regem a CMED para aplicação de pena de advertência, em especial, na Resolução CMED nº 02/2018 que disciplina o processo administrativo para apuração de infrações e aplicação de penalidades decorrentes de condutas que infrinjam as normas reguladoras do mercado de medicamentos.

47. Quanto à dosimetria da sanção, a penalidade pecuniária foi calculada em consonância ao indicativo vigente à época dos fatos, elaborado pelo Comitê Técnico-Executivo (CTE) desta CMED em 22/08/2013, que, no caso de infração quantificável, determina:

$$M = (a + a.i)$$

M = multa apurada no processo administrativo para cada infração;

a = diferença entre o valor praticado e o preço CMED, por apresentação multiplicada pela quantidade comercializada, nos casos em que tal demanda seja quantificável;

m = M, antes do agravamento por reincidência;

i = índice de ajuste face à condição econômica do agente, nos termos propostos abaixo.”

TABELA: Índice de Ajuste face à Condição Econômica do Agente

Faixas	Faturamento médio no ano do ilícito	Índice de ajuste
A	$x \geq 100.000.000,00$	1%
B	$50.000.000,00 \leq x < 100.000.000,00$	0,7%
C	$25.000.000,00 \leq x < 50.000.000,00$	0,5%
D	$10.000.000,00 \leq x < 25.000.000,00$	0,3%
E	$x < 10.000.000,00$	0,2%

48. Conforme os valores constates no cadastro da empresa no sistema DATAVISA, a empresa GOLDENPLUS – COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES, CNPJ: 17.472.278/0001-64, enquadra-se na faixa B supramencionada, cujo índice de ajuste face a condição econômica é de 0,7%.

49. 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.

50. Destarte, aplicando-se a multa conforme porte presumido da empresa, no caso, de 0,7% correspondente a empresa de grande porte - grupo I, de acordo com a metodologia supracitada, ter-se-ia o valor da multa base de R\$ 794.324,12 (setecentos e noventa e quatro mil, trezentos e vinte e quatro reais e doze centavos).

51. Quanto às circunstâncias agravantes, elas corretamente não foram aplicadas no caso em comento, uma vez que a infração ocorreu antes da vigência da Resolução CMED nº 2/2018.

52. Com relação às circunstâncias atenuantes, mantém-se o atenuante de primariedade considerando que a empresa não possui condenação transitada em julgado perante a CMED, em período anterior ao cometimento das infrações analisadas no presente processo, num prazo de cinco anos, nos termos do art. 13, inciso I, alínea "a", da Resolução CMED nº 02/2018.

53. Ante o exposto, diante da incidência de uma circunstância atenuante, o valor da multa base foi reduzido em 1/3, conforme art. 13, §2, da Resolução CMED nº 2/2018 resultando no importe histórico de R\$ 529.549,41 (quinhentos e vinte e nove mil, quinhentos e quarenta e nove reais e quarenta e um centavos).

54. Portanto, conclui-se que as alegações do interessado não foram eficazes para afastar a aplicação da sanção administrativa. Restou, assim, confirmada a autoria e demonstrada a materialidade da infração conforme Nota Técnica nº 495/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (S0036921), e demais documentos apensados ao presente processo administrativo.

55. Por fim, afastados os 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, não havendo nada a reformar em relação ao cálculo da multa.

IV. CONCLUSÃO

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

- a) quanto ao mérito, manter o reconhecimento da autoria e da materialidade da prática da infração de comercialização (oferta) 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, em desalinhamento com as Orientações Interpretativas CMED nsº 01 e 02, de 13 de novembro de 2006, e, mais recentemente, com o previsto no Artigo 5º, inciso II, alínea "a" da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018.
- b) quanto à dosimetria da sanção, manter a multa da decisão de primeira instância proferida pela Secretaria-Executiva da CMED no importe histórico de R\$ 529.549,41 (quinhentos e vinte e nove mil, quinhentos e quarenta e nove reais e quarenta e um centavos), 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

57. Diante do exposto, voto pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso, no sentido de:

- a) quanto ao mérito, manter o reconhecimento da autoria e da materialidade da prática da infração de comercialização (oferta) 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, em desalinhamento com as Orientações Interpretativas CMED nsº 01 e 02, de 13 de novembro de 2006, e, mais recentemente, com o previsto no Artigo 5º, inciso II, alínea "a" da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018.
- b) quanto à dosimetria da sanção, manter a multa da decisão de primeira instância proferida pela Secretaria-Executiva da CMED no importe histórico de R\$ 569.492,74 (quinhentos e sessenta e nove mil quatrocentos e noventa e dois reais e setenta e quatro centavos), 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 11/03/2025, às 14:51, 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 15:08, 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 15:10, 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 **49037509** e o código CRC **BC4736F6**.