



MINISTÉRIO DA FAZENDA

Secretaria de Reformas Econômicas
Subsecretaria de Acompanhamento Econômico e Regulação
Coordenação-Geral de Saúde e Comunicações

Voto: 12/2025/CGSCOM/MF

Processo SEI nº: 25351.921789/2023-80

I. RELATÓRIO

- O presente voto refere-se a Processo Administrativo instaurado pela Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), com o objetivo de apurar a oferta, feita pela empresa FARMÁCIA E DROGARIA GUAIUBA CLODOALDO MARTINS MEDICAMENTOS à pessoa física, CNPJ nº 18.686.689/0001-15, do medicamento TAFINLAR (princípio ativo MESILATO DE DABRAFENIBE, na apresentação 75 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 120) por valor superior ao respectivo Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), para atender demanda judicial, em orçamento fornecido em 06 de setembro de 2022.
- Em investigação preliminar, a Secretaria-Executiva da CMED (SCMED) exarou a Nota Técnica nº 287/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (fls. 14 e ss), que apontou a oferta do medicamento supracitado, com valor superior ao permitido, perfazendo o total a maior de R\$ 18.582,24 (dezoito mil, quinhentos e oitenta e dois reais e vinte e quatro centavos).
- A empresa foi informada da abertura do processo por meio da Notificação nº 622/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (fl. 18), para apresentar sua defesa, na qual alegou, em síntese, que (fls. 22 e ss):
 - o desconto do CAP (Coeficiente de Adequação de Preços), no caso do Tafinlar, só é concedido pelo detentor do registro que é o Laboratório Novartis Biociências S.A. Nenhuma distribuidora de medicamentos vende este medicamento para farmácias com desconto do CAP sem autorização do Laboratório;
 - a empresa não conseguiu contato com o Laboratório Novartis para que nos concedessem o desconto do CAP (coeficiente de adequação de preços) e fosse aplicado o PMVG (Preço Máximo de Venda ao Governo);
 - a venda para o governo com aplicação do CAP de medicamentos de referência, que não possui genéricos e similares, que é o caso do Tafinlar, é impraticável pelo varejo farmacêutico. Haja vista que os medicamentos de referência e exclusivos não tem desconto e são comprados pelas farmácias no PF (Preço Fábrica);
 - a empresa não foi beneficiada com a venda do medicamento pois a venda não foi realizada.
- Após defesa da empresa, a SCMED emitiu a Decisão nº 39, de 05 de março de 2024, (fls. 2014 e ss), atestando a infração da empresa, por ofertar medicamento por valor superior ao PMVG, em descumprimento ao disposto pela Resolução CMED nº 02/2018, e concluindo inicialmente pela aplicação de sanção pecuniária no valor de R\$ 18.761,14 (dezoito mil, setecentos e sessenta e um reais e quatorze centavos).

CÁLCULO DE MULTA SOBRE OFERTA DE MEDICAMENTOS POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO, COM APLICAÇÃO DO CAP (DEMANDA JUDICIAL)							
Empresa:	FARMÁCIA E DROGARIA GUAIUBA – CLODOALDO MARTINS MEDICAMENTOS - ME			Nº CNPJ	18.686.689/0001-15		
Processo Nº	25351.928409/2023-38			FAIXA DE FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO		FAIXA E	
FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO		R\$	350.000,00	TOTAL DE MULTA A RECOLHER		R\$	18.761,14
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA e até dezembro/2023	4,293133925	Total Multa em UFIR		4.370	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER		R\$ 18.761,14
PRODUTO	Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização	Multa em R\$
TAFINLAR	75 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 120 X 10	09/2022	R\$ 15.582,24	R\$18.393,28	2,0%	Oferta	R\$ 18.761,14

- Em adição, não foram constatados agravantes no âmbito do presente processo e, em função da empresa não possuir condenação transitada em julgado perante a CMED, em período anterior ao cometimento da infração analisada no presente processo, num prazo de cinco anos, incorporou-se a hipótese de atenuante de infrator primário, nos termos do art. 13, inciso I, alínea "a", da supracitada Resolução.
- Destarte, a inexistência de circunstâncias agravantes e presença de uma atenuante ensejou a cominação da multa

pelo seu valor inicial deduzido subsequentemente de 1/3 deste montante, de modo que a sanção pecuniária final restou em R\$ 12.507,42 (doze mil, quinhentos e sete reais e quarenta e dois centavos).

7. Após subsequente notificação, a empresa interpôs recurso administrativo (fls. 2058 e ss), no qual, essencialmente, além de reiterar os argumentos aventados em sede de defesa, destaca que a multa seria desproporcional em função do limite inferior para cálculo de multa por porte econômico ser muito elevado (faturamento anual de até R\$ 10 milhões) e que a Orientação Interpretativa nº 02/2006 não seria aplicável a farmácias, mas somente a distribuidores de medicamentos.

8. Por meio do Despacho nº 705/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (fl. 4043-44), a SCMED recebeu o recurso para entender presentes os requisitos de tempestividade, legitimidade, cabimento e interesse e, na sequência, sorteou o processo entre os membros do Comitê Técnico-Executivo (CTE) da CMED na 5ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, realizada nos dias 23 e 24 de maio de 2024, cuja relatoria coube ao Ministério da Fazenda, conforme Despacho nº 1083/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA.

II. ANÁLISE

II.1 Admissibilidade do Recurso Administrativo

9. Tendo em vista que a empresa tomou ciência da Decisão nº 39/2024 da SCMED em 15 de março de 2024, conforme Despacho nº 705/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (fl. 4043-44), e protocolou o recurso em 12 de abril de 2024, considera-se tempestiva a interposição do mesmo, nos termos do art. 29 da Resolução CMED nº 2/2018.

II.2 Mérito

10. O presente Processo Administrativo abarca a inobservância das regras do mercado de medicamentos pela empresa FARMÁCIA E DROGARIA GUAIUBA – CLODOALDO MARTINS MEDICAMENTOS, na oferta de medicamento para atender demanda judicial por valor superior ao respectivo PMVG, em orçamento fornecido em 06 de setembro de 2022.

11. Preliminarmente, 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 10.742/2003, o descumprimento, por *"empresas produtoras de medicamentos, farmácias e drogarias, representantes, distribuidoras de medicamentos, e, de igual modo, quaisquer pessoas jurídicas de direito público ou privado, inclusive associações de entidades ou pessoas, constituídas de fato ou de direito, ainda que temporariamente, com ou sem personalidade jurídica, que, de alguma maneira, atuem no setor farmacêutico"*, de atos emanados pela CMED, no exercício de suas competências de regulação e monitoramento do mercado de medicamentos, bem como o descumprimento de norma prevista nesta Lei, sujeitam-se às sanções administrativas previstas no art. 56 da Lei nº 8.078/1990.

12. Nesse contexto, a Resolução CMED nº 2/2018 estabelece que:

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

(...)

II - infrações classificadas como quantificáveis:

a) ofertar medicamento por preço superior ao limite máximo aplicável ao caso;”

13. Destarte, resta inconteste que a regulamentação referente ao mercado de medicamentos aplica-se à toda a cadeia do setor, inclusive às farmácias e drogarias, como é o caso da FARMÁCIA E DROGARIA GUAIUBA.

14. No concernente à infração objeto do presente processo, o excerto da Resolução CMED nº 2/2018 reproduzido acima evidencia claramente que tanto a venda efetiva como a mera oferta de medicamentos por valor superior ao permitido constituem descumprimento à regulação vigente. Em suma, revela-se desnecessário que a oferta seja concretizada para que a prática da empresa seja considerada infração e, por conseguinte, seja cabível a aplicação de sanção, tanto que a Resolução CMED supracitada elenca formas de cálculo distintas para cada uma dessas infrações.

15. Nesse diapasão, cabe destacar que o Tribunal Regional Federal da 1ª Região assim se manifestou sobre a punição aplicada à empresa que apresentou proposta de venda de medicamentos sem a devida observância dos preços permitidos pela CMED:

“assim, diante da sabida natureza administrativa das tratativas contratuais em questão, o fato de a autora ter apresentado proposta com preços superiores aos permitidos, situação que a vincula definitivamente aos valores ofertados, consuma a sua intenção de vender os produtos em questão em desconformidade com a Resolução CMED nº 04/2006. Portanto, ainda que não tenha havido a venda dos produtos, houve o oferecimento de proposta formal vinculante que desrespeitava norma geral a que a autora estava submetida, motivo pelo qual não verifiquei qualquer ilegalidade, atipicidade ou desproporcionalidade na atuação realizada pela Administração”.[\[1\]](#)

16. A alegação de que a Orientação Interpretativa CMED nº 2/2006 não se aplicaria ao presente caso não ajuda a recorrente, uma vez que trata-se não da oferta pelo PF diretamente, mas pela aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) àquele PF para obtenção do PMVG, cuja observância é obrigatória para vendas de medicamentos em função de medida judicial, conforme disposto pela Resolução CMED nº 02/2018.

17. De fato, não se distingue nesse caso se a oferta (ou venda) é consubstanciada pelo setor atacadista ou varejista de medicamentos, haja vista que, conforme parágrafo primeiro do art. 5º da supracitada Resolução: **“Qualquer oferta ou venda à Administração Pública** deve observar o PF para fins de cálculo do PMVG, mesmo quando não for o caso de aplicação do desconto

oriundo do CAP, **aplicando-se o mesmo critério quando em cumprimento de decisão judicial.**" (grifo do autor).

18. Partindo para a análise do caso concreto, verifica-se que a intenção de compra destinava-se a atender demanda judicial. Nos termos do art. 3º, inciso III, da Resolução CMED nº 2/2018, o Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) é definido como "desconto compulsório, de índice variável, **aplicável nas ofertas ou vendas de medicamentos à Administração Pública**, seja porque o medicamento consta em algum comunicado específico da CMED ou **porque a comercialização se destina ao cumprimento de decisão judicial**". Ou seja, ao Preço Fábrica do TAFINLAR deveria ter sido aplicado o desconto referente ao CAP, sob pena de violação do referido dispositivo.

19. Nesse ponto, importa destacar que a decisão emitida pela 3ª Vara Federal de Florianópolis, da Seção Judiciária de Santa Catarina, foi esclarecedora quanto ao contexto em que se inseria a compra do medicamento e as possíveis consequências legais cabíveis ao infrator, como nota-se do excerto reproduzido abaixo (fl. 36):

"À vista do requerimento formulado no evento 129 pela União, intime-se a parte autora, com urgência, para, no prazo de 48h, atentando-se à aplicação do CAP para a hipótese, apresentar 3 orçamentos atualizados do custo mensal de aquisição do medicamento requerido, informando também os dados bancários, o e-mail e o telefone da empresa fornecedora com o menor valor proposto.

Nesse tocante, registre-se que, à vista da presente decisão, o fornecedor deverá ser informado de que se trata de aquisição por ordem judicial, com recursos públicos, a fim de que seja aplicado o Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) previsto na Resolução nº 3, de 2011, da CMED.

No momento da solicitação dos orçamentos, caberá à própria parte autora apresentar cópia da presente decisão (que é assinada digitalmente e pode ser conferida no link que a acompanha) diretamente às empresas fornecedoras (drogarias, distribuidoras, laboratórios etc.).

Eventual recusa do fornecedor na aplicação do CAP deverá ser noticiada nos autos pela parte autora, o que poderá ensejar a representação às autoridades competentes para a aplicação das sanções previstas na Lei nº 10.742, de 2003, e na Lei n. 8.078, de 1990."

20. Fica claro que a empresa teve conhecimento dessa decisão e, portanto, pleno conhecimento de que quem arcaria com o custo do medicamento seria o Poder Público, tanto que, no orçamento por ela apresentado, informa que "*Apenas o fabricante pode dar o desconto do CAP. Nosso fornecedor nos vende no preço fábrica e o CAP é um desconto em cima do preço fábricd*", conforme reprodução abaixo (fl. 5):

FARMACIA E DROGARIA GUAÍUBA
Clodoaldo Martins Medicamentos
CNPJ 18.686.689/0001-15
Rua Virgílio Soares, 364 – Bairro Guaiuba
Imbituba – SC
Fone (48) 33555273

Orçamento para Silvana Riegenbach, CPF: 223.661.219-20

Mesilato de Dabrafenibe – 75mg com 120 cápsulas
R\$ 49.900,00

Validade da Proposta: 30/09/2022

Apenas o fabricante pode dar o desconto do CAP. Nosso fornecedor nos vende no preço fábrica e o CAP é um desconto em cima do preço fábrica.

Imbituba, 06 de setembro de 2022



Clodoaldo Martins
Responsável Legal

Anexo evento 158 - COMP9 5000339-81.2022.4.04.7200 (2461040)

SEI 25351.921789/2023-80 / pg. 5

21. Sendo assim, verifica-se a autoria da FARMÁCIA E DROGARIA GUAÍUBA – CLODOALDO MARTINS MEDICAMENTO infração descrita às fls. 14 a 17, consubstanciada na oferta, em setembro de 2022, conforme orçamento assinado pelo representante legal da aludida empresa, de 1 unidade do medicamento TAFINLAR (princípio ativo MESILATO DE DABRAFENIBE, na apresentação 7 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 120), pelo valor unitário de R\$ 49.900,00, superior em R\$ 18.582,24 ao PMVG de R\$ 31.317,76.

22. Conforme estabelecido pelo art. 9, inciso IV, alínea “a”, da Resolução CMED nº 2/2018, a metodologia para cálculo da multa em caso de **oferta** de medicamento por valor superior ao permitido é a reproduzida abaixo:

$$Mo = a * (1 + i)$$

Onde:

Mo = multa apurada no processo administrativo para cada oferta;

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

i = índice de ajuste face à condição econômica do agente.

23. Por sua vez, o índice de ajuste face à condição econômica do agente foi obtido a partir do enquadramento do faturamento anual da empresa na tabela abaixo, vigente antes do advento da Resolução nº 2/2018:

Faixas	Faturamento médio no Brasil 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 ≤ x < 50.000.000,00	5%
D	10.000.000,00 ≤ x < 25.000.000,00	4%
E	x < 10.000.000,00	2%

24. Conforme valores constantes do sistema DATAVISA, a FARMÁCIA E DROGARIA GUAIUBA enquadra-se na faixa supramencionada, cujo índice de ajuste face à condição econômica é de 2%.

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

26. Destarte, aplicando-se a multa conforme porte econômico da empresa, no caso, de 2% correspondente a empresa de pequeno porte, de acordo com a metodologia supracitada, ter-se-ia o valor preliminar de R\$ 18.761,14 (dezoito mil, setecentos e sessenta e um reais e quatorze centavos) para a multa referente ao medicamento MESILATO DE DABRAFENIBE.

27. No tocante à dosimetria da sanção, não foram constatados agravantes no presente processo. Por sua vez, em função da empresa não possuir condenação transitada em julgado perante a CMED, em período anterior ao cometimento da infração analisada no presente processo, num prazo de cinco anos, incorporou-se a atenuante de primariedade, nos termos do art. 13, inciso I, alínea "a", da Resolução CMED nº 2/2018.

28. Em adição, ao se constatar que a infração consistiu na submissão de oferta de somente um medicamento, e uma única vez^[3], percebe-se a aplicabilidade também da atenuante de caso isolado, descrita na alínea "b", inciso I, art. 13 da supracitada Resolução.

29. Assim, a tabela abaixo resume os agravantes e atenuantes aplicados ao caso e respectivo cálculo final:

Infração	Multa Base	Agravantes	Atenuantes	Multa Final
Oferta de 1 unidade de Mesilato de Dabrafenibe	R\$ 18.761,14	Não há	Primariedade e Caso Isolado R\$ 18.761,14 – 0,5 * R\$ 18.761,14 = R\$ 9.380,57	R\$ 9.380,57
Total	R\$ 18.761,14			R\$ 9.380,57

30. Por fim, vale ressaltar que o argumento de que o limite inferior para cálculo da multa por porte econômico seria demasiadamente elevado não leva em consideração que, tanto o efeito desta parte do cálculo da multa é pequeno no resultado final, quanto o fato de que o valor da sanção pecuniária decorre principalmente do volume de medicamentos ofertado (ou vendido) e da diferença entre o preço cotado e o teto admitido em listagem publicada pela CMED, conforme metodologia constante no art. 9º da Resolução CMED supracitada.

31. Para além disso, a própria sistemática de cálculo de multas por inobservância aos limites estabelecidos pela CMED foi somente replicada pela Resolução nº 2/2018, uma vez que a metodologia foi desenvolvida originalmente ainda em 2013, no voto-vista nº 1/2013 CMED/SCTIE/M^[2], de cuja conclusão tem-se o excerto "para que apure o valor da multa a ser aplicada a referida empresa com base na metodologia ora explanada, **a qual deve ser aplicada para calcular as multas subsequentes a serem impostas pela CMED**" (grifo do autor).

III. CONCLUSÃO

32. Ante todo o exposto, vota-se pelo conhecimento do recurso e indeferimento no mérito, retificando-se a multa cominada no valor final de R\$ 9.380,57 (nove mil, trezentos e oitenta reais e cinquenta e sete centavos).

RAFAEL SIQUEIRA BARRETO

Especialista em Políticas Públicas e Gestão Governamental

MARIANA PICCOLI L. CAVALCANTI

Coordenadora-Geral de Regulação e Concorrência

^[1] Processo nº 22104-20.2011.4.01.3400. Seção Judiciária do Distrito Federal. Ação da 8ª Vara Federal. Decisão de 07/06/2011.

^[2] Vide Processo nº 25351.054923/2010-62.

^[3] Inclusive, verifica-se que o mesmo orçamento comprobatório da infração descrita no presente processo foi replicado às páginas 5, 39 e 2075, sempre datado de 06 de setembro de 2022.



Documento assinado eletronicamente por **Mariana Piccoli Lins Cavalcanti, Coordenador(a)-Geral**, em 26/03/2025, às 18:01, 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 **49347969** e o código CRC **71507147**.