



MINISTÉRIO DA FAZENDA
Secretaria de Reformas Econômicas

Voto: 5/2025/CGSCOM/MF

Processo SEI nº: 25351.934041/2020-02

1. RELATÓRIO

1. Trata-se de Processo Administrativo instaurado pela Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) com o objetivo de apurar a venda, feita pela empresa DROGARIA SANTA RITA DE OLÍMPIA LTDA., para atendimento de demanda judicial em face da Prefeitura Municipal da Estância Turística de Olímpia, de medicamentos por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), em virtude da não aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), conforme instrução processual (SEI 42577865, fls. 01 e ss).

2. Os medicamentos foram os seguintes:

- i. Xultophy, apresentação: 100 U/ML + 3,6 MG/ML Solução Injetável x 3 ml;
- ii. Monocordil, apresentação: 50 mg x 30 cápsulas;
- iii. Duomo HP, apresentação: 2 mg + 5 mg x 30 comprimidos;
- iv. Diovan HCT, apresentação: 320 mg + 25 mg x 28 comprimidos; e
- v. Vatis, apresentação: 150 mg x 60 comprimidos.

3. Em sede de investigação preliminar, a Secretaria-Executiva da CMED (SCMED) exarou a Nota Técnica nº 346/2023/SCMED/GADIP/ANVISA (fl. 228 e ss), que apontou a venda dos medicamentos com valor superior ao PMVG, perfazendo o total a maior de R\$ 1.417,42 (mil, quatrocentos e dezessete reais e quarenta e dois centavos).

4. Após defesa apresentada pela empresa, a SCMED emitiu a Decisão nº 79, de 1º de abril de 2024 (fls. 283 e ss), atestando a infração da empresa na venda de medicamento por preço superior ao permitido, em descumprimento ao previsto nos artigos 2º e 8º, caput, da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, c/c Orientações Interpretativas nº 1/2006 e nº 2/2006; e Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018.

5. Considerando que a empresa apresentou documentação comprobatória da reparação posterior, acrescida de juros e correção monetária, com a devida ciência do beneficiário, a SCMED calculou a penalidade pecuniária em consonância com os critérios definidos no art. 25, § 1º e § 2º da Resolução CMED nº 02/2018, que determina "*multa aplicada será equivalente à metade do valor auferido a maior pelo infrator*". Assim, a sanção pecuniária final restou no valor de R\$ 938,73 (novecentos e trinta e oito reais e setenta e três centavos).

6. A empresa, então, interpôs recurso administrativo (fls. 302 e ss), em que ponderou, em síntese, que:

- i. não é fabricante ou distribuidora, mas sim comércio varejista, não estando submetida a regra de que o preço máximo a ser praticado seria o PF; e

ii. suspensão e cancelamento do boleto de cobrança até que ocorra o trânsito em julgado.

7. A SCMED recebeu o recurso por entender presentes os requisitos de tempestividade, legitimidade, cabimento e interesse e, na sequência, sorteou o processo entre os membros do Comitê Técnico-Executivo (CTE) da CMED, cuja relatoria ficou a cargo da Secretaria de Reformas Econômicas (SRE) do Ministério da Fazenda.

2. ANÁLISE

2.1 Admissibilidade do Recurso Administrativo

8. Considerando que a Notificação nº 114/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA da SCMED, cientificando a empresa acerca do teor da Decisão nº 79, foi recebida pela empresa em 17/04/2024, e que o recurso foi interposto em 23/04/2024, considera-se que o mesmo é tempestivo, nos termos do art. 29 da Resolução CMED nº 2/2018.

2.2 Mérito

9. Primeiramente, vale ressaltar que o respeito às normas estabelecidas pela CMED não é uma faculdade, mas uma obrigação. A comercialização 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 comercialização destes produtos.

10. Nesse sentido, veja-se que a Lei nº 10.742/2003 prevê, no art. 8º, que o descumprimento de atos emanados pela CMED, no exercício de suas competências de regulação e monitoramento do mercado de medicamentos, sujeitam-se a sanções administrativas e esclarece, no art. 2º, que o disposto na Lei se aplica, de igual modo, às empresas produtoras de medicamentos, às farmácias e drogarias, aos representantes, às distribuidoras de medicamentos e 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.

11. Além disso, a CMED publicou a Orientação Interpretativa nº 02/2006, a qual estabeleceu que "nos fornecimentos para órgãos públicos através de licitações ou não, o distribuidor é obrigado a vender os produtos, tendo como referencial máximo o preço fabricante".

12. Na definição da referida Orientação Interpretativa, preço fábrica é *"o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor de medicamentos pode comercializar no mercado brasileiro um medicamento, já incorrendo em todos os custos de comercialização"*, o qual, por sua vez, como regra geral, é composto do ICMS, do PIS e da COFINS incidentes nas operações de compra e venda de medicamentos, conforme já previsto no art. 5º da Resolução CMED nº 04/2003.

13. Aliado ao disposto na Orientação Interpretativa nº 02/2006, destaca-se que a Resolução CMED nº 03/2011 afirma que:

Art. 1º As distribuidoras, as empresas produtoras de medicamentos, os representantes, os postos de medicamentos, as unidades volantes, as farmácias e drogarias deverão aplicar o Coeficiente de Adequação de Preço - CAP ao preço dos produtos definidos no art. 2º desta Resolução, sempre que realizarem vendas destinadas a entes da administração pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.

§1º O CAP, previsto na Resolução nº. 2, de 5 de março de 2004, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos destinadas aos entes descritos no Caput.

§2º A aplicação do CAP sobre o Preço Fábrica – PF resultará no Preço Máximo de Venda ao Governo – PMVG.

§3º O CAP será aplicado sobre o PF.

14. Assim, não restam dúvidas de que as regras previstas na regulação do mercado de medicamentos (dentre elas a definição de um preço máximo que pode ser cobrado pelo medicamento) se aplica a todos os agentes do setor.

15. Partindo para a análise do caso concreto, verifica-se que a Prefeitura Municipal de Olímpia solicitou a diversos agentes do setor, dentre eles a DROGARIA SANTA RITA DE OLÍMPIA EIRELI, orçamentos para compra dos medicamentos, deixando expresso que tais compras destinavam-se ao "atendimento da(s) AÇÃO(es) JUDICIAL(ais)" e que os preços "devem ser cotados de acordo com a última tabela CMED". Reproduz-se abaixo a solicitação de orçamento do medicamento Xultophy, cuja redação se repetiu nas cotações de preços para os demais medicamentos objetos do presente processo (Monocordil, Duomo HP, Diovan HCT e Vatis).

Solicitação de Orçamento do Medicamento Xultophy (fl. 15)

PED 95231 INSULINA XULTOPHY CANETA 3ML

Assunto: PED 95231 INSULINA XULTOPHY CANETA 3ML

De: Luis Paulo Faustino de Oliveira <cotacaojudicial@olimpia.sp.gov.br>

Data: 24/07/2020 14:32

Para: destinatarios-nao-revelados ;

BCC: sac.br@novonordisk.com, vendaspublico@novonordisk.com, apas@novonordisk.com, fvmr@novonordisk.com, Mariane Brasileiro <mariane.brasileiro@mafrahospitalar.com.br>, licitacoes@mafrahospitalar.com.br, Emilio dos Santos Tomaz <emilio.tomaz@mafrahospitalar.com.br>, Anderson <anderson@interlab.com.br>, licitacao@interlab.com.br, comercial@biologis.com.br, enoch@ativahosp.com.br, documentos@interlab.com.br, vendas1@higial.com.br, gerencia@brucallemedical.com.br, cotacao@dupatri.com, emilio.tomaz@mafrahospitalar.com.br, licitacao.acl@gmail.com, laila@partnerfarma.com.br, apoio vendasgraziela@crismed.com, vendas01@novamedicamentos.com.br, licitacao.tatiane@crismed.com.br, licitacao.danielle@crismed.com.br, licitacao.luane@crismed.com.br, licitacao.danielle@crismed.com.br, teresinha.pacha@gcene.com.br, documentos@interlab.com.br, juridico@dupatri.com, edilais@redeportal.com.br, emilio.tomaz@mafrahospitalar.com.br, cotacao@dupatri.com, matheus.cardoso@novartis.com, relacionamento@institutorespire.com.br, mamedvendas@gmail.com, irineu.silva@cristalia.com.br, vendas9@pontamed.com.br

Prezados Senhores, boa tarde!

Anexo relação de medicamentos para atendimento das(s) AÇÃO(es) JUDICIAL(ais) abaixo relacionadas, que devem ser cotados de acordo com a última tabela CMED, conforme determinação na resolução nº 2, de 16 de abril de 2018.

Solicitamos que a cotação seja enviada através deste e-mail, até às 15:h00 horas do dia 24/07/2020

16. As Notas Fiscais acostadas aos autos mostram que a DROGARIA SANTA RITA DE OLÍMPIA LTDA. não só ofertou como chegou a concluir a venda dos medicamentos por valores superiores aos permitidos.

Nota Fiscal Medicamento Xultophy

DROGARIA SANTA RITA DE OLIMPIA EIRELI RUA DAVID DE OLIVEIRA, 637 - PATRIMONIO SAO JOAO BATISTA II, OLIMPIA, SP - CEP: 15400-009 - Fone/Fax: (17) 3279-3800		DANTE Documento Auxiliar da Nota Fiscal Eletrônica 0 - Entrada: 1 - Saída: 1 N° 7052273 SÉRIE: 1 Página 1 de 1		 CHAVE DE ACESSO 35200855862551000156550010070522731876898232 Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e www.nfe.fazenda.gov.br/portal									
NATUREZA DA OPERAÇÃO LANCAMENTO DE MERCADORIA QUE JA POSSUI ECF				PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO 135200664417237 05/08/2020 10:43									
INSCRIÇÃO ESTADUAL 487010239119		INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIB. TR. CSN		55862551000156									
DESTINATÁRIO/REMETENTE													
NOME/RAZÃO SOCIAL PREFEITURA MUNICIPAL DE OLIMPIA		CNPJ/CPF 46596151000155		DATA DA EMISSÃO 05/08/2020									
ENDEREÇO PRACA RUI BARBOSA, 54		BAIRRO/DISTRITO PATRIMONIO SAO JOAO BAT		CEP 15400-081									
MUNICÍPIO OLIMPIA		FONE/FAX		UF SP									
		INSCRIÇÃO ESTADUAL		HORA DE ENTRADA/SAÍDA 10:43									
FATURA													
CÁLCULO DO IMPOSTO													
BASE DE CÁLCULO DO ICMS 0,00		VALOR DO ICMS 0,00		VALOR TOTAL DOS PRODUTOS 5401,00									
VALOR DO FRETE 0,00		VALOR DO SEGURO 0,00		VALOR DO ICMS ST 0,00									
DESCONTO 1104,62		OUTRAS DESPESAS ACESSÓRIAS 0,00		VALOR DO IPI 0,00									
				VALOR TOTAL DA NOTA 4296,38									
TRANSPORTADOR/VOLUMES TRANSPORTADOS													
RAZÃO SOCIAL		FRETE POR CONTA SEM FRETE		CNPJ/CPF									
ENDEREÇO		MUNICÍPIO		UF									
				INSCRIÇÃO ESTADUAL									
QUANTIDADE	ESPÉCIE	MARCA	NUMERAÇÃO	PESO BRUTO	PESO LÍQUIDO								
DADOS DO PRODUTO/SERVIÇO													
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO/SERVIÇO	NCM/SH	CS7	CFOP	UNID.	QTD.	VL.R. UNIT.	VL.R. TOTAL	BC ICMS	VL.R. ICMS	VL.R. IPI	ALIQ. ICMS	ALIQ. IPI
7897705202364	INSULINA XULTOPHY 3,6MG 3ML DESCONTO: R\$ 1104,62 (20,45%), TOTAL LÍQ.: R\$ 4296,38	30043929	060	5929	UN	22,00	245,30	5401,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

Nota Fiscal Medicamento Monocordil

DROGARIA SANTA RITA DE OLIMPIA EIRELI RUA DAVID DE OLIVEIRA, 637 - PATRIMONIO SAO JOAO BATISTA II, OLIMPIA, SP - CEP: 15400-009 - Fone/Fax: (17) 3279-3800				DANFE Documento Auxiliar da Nota Fiscal Eletrônica 0 - Entrada 1 1 - Saída Nº 7051986 SÉRIE: 1 Página 1 de 1				CONTROLE DO FISCO  CHAVE DE ACESSO <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">35200755862551000156550010070519861520864114</div> Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e www.nfe.fazenda.gov.br/portal									
NATUREZA DA OPERAÇÃO								PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO									
LANCAMENTO DE MERCADORIA QUE JA POSSUI ECF								135200604236534 20/07/2020 10:36									
INSCRIÇÃO ESTADUAL				INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIB. TR.				CNPJ									
487010239119								55862551000156									
DESTINATÁRIO/REMETENTE																	
NOME/RAZÃO SOCIAL								CNPJ/CPF				DATA DA EMISSÃO					
PREFEITURA MUNICIPAL DE OLIMPIA								46596151000155				20/07/2020					
ENDEREÇO						BAIRRO/DISTRITO				CEP		DATA DE ENTRADA/SAÍDA					
PRACA RUI BARBOSA, 54						PATRIMONIO SÃO JOÃO BAT				15400-081		20/07/2020					
MUNICÍPIO						FONE/FAX		UF		INSCRIÇÃO ESTADUAL		HORA DE ENTRADA/SAÍDA					
OLIMPIA								SP				10:36					
FATURA																	
CÁLCULO DO IMPOSTO																	
BASE DE CÁLCULO DO ICMS				VALOR DO ICMS				BASE DE CÁLCULO DO ICMS ST SUBST.				VALOR DO ICMS ST				VALOR TOTAL DOS PRODUTOS	
0,00				0,00				0,00				0,00				625,50	
VALOR DO FRETE		VALOR DO SEGURO		DESCONTO		OUTRAS DESPESAS ACESSÓRIAS		VALOR DO IPI		VALOR TOTAL DA NOTA							
0,00		0,00		130,14		0,00		0,00		495,36							
TRANSPORTADOR/VOLUMES TRANSPORTADOS																	
RAZÃO SOCIAL						FRETE POR CONTA				CÓDIGO ANTT		PLACA DO VEÍCULO		UF		CNPJ/CPF	
SEM FRETE																	
ENDEREÇO						MUNICÍPIO						UF		INSCRIÇÃO ESTADUAL			
QUANTIDADE		ESPÉCIE		MARCA		NUMERAÇÃO				PESO BRUTO		PESO LÍQUIDO					
DADOS DO PRODUTO/SERVIÇO																	
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO/SERVIÇO					NCM/SH	CST	CPRO	UNID.	QTD.	VLR. UNIT.	VLR. TOTAL	BC ICMS	VLR. ICMS	VLR. IPI	ALIQ. ICMS	ALIQ. IPI
7897851200603	MONOCORDIL RET 50MG 10CPR DESCONTO: R\$ 130,14 (20,80%). TOTAL LÍQ.: R\$ 495,36					30049019	060	5929	UN	9,00	69,50	625,50	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

Nota Fiscale Medicamento Duomo HP

DROGARIA SANTA RITA DE OLIMPIA EIRELI RUA DAVID DE OLIVEIRA, 637 - PATRIMONIO SAO JOAO BATISTA II, OLIMPIA, SP - CEP: 15400-009 - Fone/Fax: (17) 3279-3800		DANFE Documento Auxiliar da Nota Fiscal Eletrônica 0 - Entrada 1 - Saída 1 Nº 7051727 SÉRIE: 1 Página 1 de 1		CONTROLE DO FISCO  CHAVE DE ACESSO <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">35200755862551000156550010070517271401620813</div> Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e www.nfe.fazenda.gov.br/portal									
NATUREZA DA OPERAÇÃO LANCAMENTO DE MERCADORIA QUE JA POSSUI ECF				PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO 135200549338383 03/07/2020 16:52									
INSCRIÇÃO ESTADUAL 487010239119		INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIB. TR.		CNPJ 55862551000156									
DESTINATÁRIO/REMETENTE													
NOME/RAZÃO SOCIAL PREFEITURA MUNICIPAL DE OLIMPIA				CNPJ/CPF 46596151000155									
ENDEREÇO PRACA RUI BARBOSA, 54				DATA DA EMISSÃO 03/07/2020									
MUNICÍPIO OLÍMPIA		BAIRRO/DISTRITO PATRIMONIO SÃO JOÃO BAT		CEP 15400-081									
FONE/FAX		UF SP		INSCRIÇÃO ESTADUAL									
				DATA DE ENTRADA/SAÍDA 03/07/2020									
				HORA DE ENTRADA/SAÍDA 16:52									
FATURA													
CÁLCULO DO IMPOSTO													
BASE DE CÁLCULO DO ICMS 0,00		VALOR DO ICMS 0,00		VALOR TOTAL DOS PRODUTOS 369,39									
VALOR DO FRETE 0,00		VALOR DO SEGURO 0,00		VALOR DO ICMS ST 0,00									
DESCONTO 89,10		OUTRAS DESPESAS ACESSÓRIAS 0,00		VALOR DO IPI 0,00									
				VALOR TOTAL DA NOTA 280,29									
TRANSPORTADOR/VOLUMES TRANSPORTADOS													
RAZÃO SOCIAL		FRETE POR CONTA SEM FRETE		CNPJ/CPF									
ENDEREÇO		MUNICÍPIO		UF									
				INSCRIÇÃO ESTADUAL									
QUANTIDADE		ESPÉCIE		MARCA									
				NUMERAÇÃO									
				PESO BRUTO									
				PESO LÍQUIDO									
DADOS DO PRODUTO/SERVIÇO													
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO/SERVIÇO	NCM/SH	CST	CFOP	UNID	QTD.	VL. UNIT.	VL. TOTAL	BC ICMS	VL. ICMS	VL. IPI	ALIQ. ICMS	ALIQ. IPI
7891317485801	DUOMO HP 2MG 30CPR DESCONTO: R\$ 89,10 (24,12%), TOTAL LÍQ.: R\$ 280,29	30049099	060	5929	UN	3,00	123,13	369,39	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

Nota Fiscal Medicamento Diovan HCT

DROGARIA SANTA RITA DE OLIMPIA EIRELI RUA DAVID DE OLIVEIRA, 637 - PATRIMONIO SAO JOAO BATISTA II, OLIMPIA, SP - CEP: 15400-009 - Fone/Fax: (17) 3279-3800		DANFE Documento Auxiliar da Nota Fiscal Eletrônica 0 - Entrada 1 - Saída N° 7053159 SÉRIE: 1 Página 1 de 1		CONTROLE DO FISCO  CHAVE DE ACESSO 35200955862551000156550010070531591151237837 Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e www.nfe.fazenda.gov.br/portal									
NATUREZA DA OPERAÇÃO LANCAMENTO DE MERCADORIA QUE JA POSSUI ECF				PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO 135200853482452 25/09/2020 09:15									
INSCRIÇÃO ESTADUAL 487010239119		INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIB. TR CNPJ 55862551000156											
DESTINATÁRIO/REMETENTE													
NOME/RAZÃO SOCIAL PREFEITURA MUNICIPAL DE OLIMPIA				CNPJ/CPF 46596151000155									
ENDEREÇO PRACA RUI BARBOSA, 54		BAIRRO/DISTRITO PATRIMONIO SAO JOAO BAT		CEP 15400-081									
MUNICÍPIO OLIMPIA		FONE/FAX		UF SP									
				INSCRIÇÃO ESTADUAL									
				HORA DE ENTRADA/SAÍDA 09:15									
FATURA													
CÁLCULO DO IMPOSTO													
BASE DE CÁLCULO DO ICMS 0,00		VALOR DO ICMS 0,00		VALOR TOTAL DOS PRODUTOS 778,02									
VALOR DO FRETE 0,00		VALOR DO SEGURO 0,00		VALOR TOTAL DA NOTA 581,88									
DESCONTO 196,14		OUTRAS DESPESAS ACESSÓRIAS 0,00		VALOR DO IPI 0,00									
TRANSPORTADOR/VOLUMES TRANSPORTADOS													
RAZÃO SOCIAL		FRETE POR CONTA SEM FRETE		CÓDIGO ANTT									
ENDEREÇO		MUNICÍPIO		UF									
QUANTIDADE		ESPÉCIE		MARCA									
NUMERAÇÃO		PESO BRUTO		PESO LÍQUIDO									
DADOS DO PRODUTO/SERVIÇO													
CODIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO/SERVIÇO	NCM/SH	CST	CFOP	UNID	QTD	VLR UNIT	VLR TOTAL	BC ICMS	VLR ICMS	VLR IPI	ALIQ ICMS	ALIQ IPI
796261012356	DIOVAN HCT 320/35MG 28CPR DESCONTO: R\$ 196,14 (25,31%), TOTAL LÍQ.: R\$ 581,88	30049069	060	5929	UN	0,30	129,67	778,02	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

Nota Fiscal Medicamento Vatis

DROGARIA SANTA RITA DE OLIMPIA EIRELI RUA DAVID DE OLIVEIRA, 637 - PATRIMONIO SAO JOAO BATISTA II, OLIMPIA, SP - CEP: 15400-009 - Fone/Fax: (17) 3279-3800		DANFE Documento Auxiliar da Nota Fiscal Eletrônica 0 - Entrada 1 - Saída N° 7052529 SÉRIE: 1 Página 1 de 1		CONTROLE DO FISCO  CHAVE DE ACESSO 35200855862551000156550010070525291558775119 Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e www.nfe.fazenda.gov.br/portal									
NATUREZA DA OPERAÇÃO LANCAMENTO DE MERCADORIA QUE JA POSSUI ECF				PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO 135200723102344 20/08/2020 21:16									
INSCRIÇÃO ESTADUAL 487010239119		INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIB. TR CNPJ 55862551000156											
DESTINATÁRIO/REMETENTE													
NOME/RAZÃO SOCIAL PREFEITURA MUNICIPAL DE OLIMPIA				CNPJ/CPF 46596151000155									
ENDEREÇO PRACA RUI BARBOSA, 54		BAIRRO/DISTRITO PATRIMONIO SAO JOAO BAT		CEP 15400-081									
MUNICÍPIO OLIMPIA		FONE/FAX		UF SP									
				INSCRIÇÃO ESTADUAL									
				HORA DE ENTRADA/SAÍDA 21:16									
FATURA													
CÁLCULO DO IMPOSTO													
BASE DE CÁLCULO DO ICMS 0,00		VALOR DO ICMS 0,00		VALOR TOTAL DOS PRODUTOS 202,77									
VALOR DO FRETE 0,00		VALOR DO SEGURO 0,00		VALOR TOTAL DA NOTA 156,06									
DESCONTO 46,71		OUTRAS DESPESAS ACESSÓRIAS 0,00		VALOR DO IPI 0,00									
TRANSPORTADOR/VOLUMES TRANSPORTADOS													
RAZÃO SOCIAL		FRETE POR CONTA SEM FRETE		CÓDIGO ANTT									
ENDEREÇO		MUNICÍPIO		UF									
QUANTIDADE		ESPÉCIE		MARCA									
NUMERAÇÃO		PESO BRUTO		PESO LÍQUIDO									
DADOS DO PRODUTO/SERVIÇO													
CODIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO/SERVIÇO	NCM/SH	CST	CFOP	UNID	QTD	VLR UNIT	VLR TOTAL	BC ICMS	VLR ICMS	VLR IPI	ALIQ ICMS	ALIQ IPI
796094208933	VATIS 150MG 60 CPR DESCONTO: R\$ 46,71 (23,01%), TOTAL LÍQ.: R\$ 156,06	30049019	060	5929	UN	1,00	67,59	202,77	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

17. De forma que, conforme apontado na Nota Técnica 346/2023 (fl. 228 e ss.), se confirmam as infrações na venda dos medicamentos a seguir:

- Xultophy (apresentação 100 U/ML + 3,6 MG/ML Solução Injetável x 3 ml), que foi vendido por R\$ 195,29 (cento e noventa e cinco reais e vinte e nove centavos). Entretanto, o PMVG 18% era R\$ 147,25 (cento e quarenta e sete reais e vinte e cinco centavos).
- Monocordil (apresentação 50 mg x 30 cápsulas), que foi vendido por R\$ 55,04 (cinquenta e cinco reais e quatro centavos). Porém, o PMVG 18% era R\$ 40,17 (quarenta reais e dezessete centavos).
- Duomo HP (apresentação 2 mg + 5 mg x 30 comprimidos), que foi vendido por R\$ 93,43 (noventa e três reais e quarenta e três centavos). Todavia, o PMVG 18% era R\$ 74,85 (setenta e quatro reais e oitenta e cinco centavos).
- Diovan HCT (apresentação 320 mg + 25 mg x 28 comprimidos), que foi vendido por R\$ 96,98 (noventa e seis reais e noventa e oito centavos). Mas, o PMVG 18% era R\$ 74,96 (setenta e quatro reais e noventa e seis centavos).
- Vatis (apresentação 150 mg x 60 comprimidos), que foi vendido por R\$ 52,02 (cinquenta e dois reais e dois centavos). Contudo, o PMVG 18% era R\$ 39,07 (trinta e nove reais e sete centavos).

18. Por fim, salienta-se que a empresa não foi obrigada a efetuar a venda. Se, contudo, decide por fazê-lo, deverá sim estar submetida a todas as normas aplicáveis ao caso, sendo obrigatória a aplicação do PMVG, um critério indiscutível e vinculante a todo e qualquer interessado.

19. Quanto à dosimetria da pena, importa ressaltar que a empresa devolveu à Prefeitura Municipal da Estância Turística de Olímpia o valor de R\$ 1.786,75 (um mil, setecentos e oitenta e seis reais e setenta e cinco centavos), valor pago a maior pela Prefeitura, acrescido de juros e correção monetária.

Comprovante Bancário (fls. 275 e 276)

18/12/2023 - BANCO DO BRASIL - 16:54:14
016500165 0003

COMPROVANTE DE PAGAMENTO DE TITULOS

CLIENTE: D S RITA OLIMPIA LTDA ME
AGENCIA: 0165-1 CONTA: 9.647-4

=====

BANCO DO BRASIL

=====

00190000090307131500013145582170795700000178675

BENEFICIARIO:
MUNICIPIO DE OLIMPIA
NOME FANTASIA:
MUNICIPIO DE OLIMPIA
CNPJ: 46.596.151/0001-55

PAGADOR:
DROGARIA SANTA RITA DE OLIMPIA EIRE
CNPJ: 55.862.551/0001-56

NR. DOCUMENTO	121.819
NOSSO NUMERO	30713150013145582
CONVENIO	03071315
DATA DE VENCIMENTO	20/12/2023
DATA DO PAGAMENTO	18/12/2023
VALOR DO DOCUMENTO	1.786,75
VALOR COBRADO	1.786,75

=====

NR.AUTENTICACAO F.58F.236.202.692.5B0

=====

Central de Atendimento BB
4004 0001 Capitais e regioes metropolitanas
0800 729 0001 Demais localidades.
Consultas, informacoes e servicos transacionais.

20. Veja-se que esse pagamento foi feito em 18/12/2023, após, portanto, o recebimento da Notificação nº 92/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (que ocorreu em 04/12/2023, conforme fl. 237), e antes da emissão pela SCMED da Decisão nº 79 (que ocorreu em 1º/04/2024, conforme fls. 283 e ss). Assim, o entendimento desta SRE está em consonância ao da SCMED, no sentido de que a penalidade pecuniária deverá ser calculada seguindo os critérios definidos no art. 25, § 1º e § 2º da Resolução CMED nº 02/2018. *In verbis*:

"(...) 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.

§ 1º Caso o interessado comprove a reparação do dano a que se refere o caput deste artigo, a Secretaria-Executiva da CMED encaminhará ao sancionado a respectiva Guia de Recolhimento da União (GRU) para o pagamento da multa.

§ 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.(...)"

21. Seguindo a citada legislação teremos a seguinte metodologia:

Medicamento	Data da Infração	Faturamento a Maior à época da Infração	Faturamento Corrigido pela SELIC
Xultophy	05/08/2020	R\$ 1.056,88	R\$ 1.399,84
Monocordil	20/07/2020	R\$ 133,83	R\$ 177,47
Duomo HP	03/07/2020	R\$ 55,74	R\$ 73,92
Diovan HCT	25/09/2020	R\$ 132,12	R\$ 174,78
Vatis	20/08/2020	R\$ 38,85	R\$ 51,46
		R\$ 1.417,42	R\$ 1.877,47

22. O valor auferido a maior pelo infrator conforme apurado pela Nota Técnica nº 346/2023/SCMED/GADIP/ANVISA (fl. 228 e ss) é de R\$ 1.477,42 (um mil, quatrocentos e setenta e sete reais e quarenta e dois centavos), valor que atualizado pela SELIC resulta em R\$ 1.877,47 (mil, oitocentos e setenta e sete reais e quarenta e sete centavos). Assim, a multa aplicada deverá ser equivalente à 50% deste resultado, findando em R\$ 938,73 (novecentos e trinta e oito reais e setenta e três centavos).

3. CONCLUSÃO

23. Diante do exposto, esta SEAE conhece do recurso administrativo interposto, não lhe dando provimento. Confirma-se, então, a decisão de primeira instância que condenou a DROGARIA SANTA RITA DE OLÍMPIA LTDA. ao pagamento de multa de **R\$ 938,73 (novecentos e trinta e oito reais e setenta e três centavos).**

HEBER MOURA TRIGUEIRO

Coordenador Técnico

MARIANA PICCOLI L. CAVALCANTI

Coordenadora Geral de Saúde e Comunicações



Documento assinado eletronicamente por **Mariana Piccoli Lins Cavalcanti, Coordenador(a)-Geral**, em 31/03/2025, às 11:10, 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 **47875713** e o código CRC **541217EE**.

Referência: Processo nº 25351.934041/2020-02.

SEI nº 47875713