



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: 7/2025/CGIS/MDIC

Processo SEI nº: 25351.903067/2023-43

## I. OBJETO

1. Trata-se de processo administrativo sancionatório em desfavor da empresa **CIRÚRGICA SANTA CRUZ COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA., C** 94.516.671/0002-34 em decorrência da venda de medicamento por preço superior ao máximo permitido pela CMED em Pregão Eletrônico nº 04/2018 realizado pelo Consórcio Intergestores Paraná Saúde/PR.

## II. RELATÓRIO

2. O presente voto tem por objetivo analisar o recurso administrativo interposto pela CIRÚRGICA SANTA CRUZ COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LT CNPJ: 94.516.671/0002-34, 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\$ 32.148,07 (trinta e dois mil, cento e quarenta e oito reais e sete centavos), em decorrência da venda de medicamentos por preços superiores ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), estabelecido pelas normas da CMED, em descumprimento ao previsto art. 5º, inciso II, alínea "b" c/c art. 13 inciso I, alínea "a" da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018.

3. Por meio do Ofício nº 449/2019, datado de 17 de abril de 2019 e demais documentos (SEI 40022760), o representante do Consórcio Paraná Saúde encaminhou à SCMED solicitação de apuração de possível infração referente a venda de medicamentos com preços superiores ao máximo permitido pela CMED em Pregão Eletrônico nº 04/2018 realizado pelo respectivo Consórcio.

4. Em investigação preliminar, foi elaborada a Nota Técnica nº 49/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SE40022799), datada de 31 de janeiro de 2023, a qual analisou os documentos trazidos pelo Consórcio Paraná. Desse modo, após minuciosa análise, foi constatada que a empresa denunciada vendeu o medicamento METILDOPA, 250 MG COM REV CX 50 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP) com valores acima do máximo estabelecido na Tabela CMED. Os medicamentos encontram-se dispostos no anexo da nota fiscal apresentada, o qual demonstrou os respectivos valores propostos, bem como o valor máximo permitido de acordo com a Tabela CMED. A infração por venda de medicamento por valor acima do permitido está prevista no inciso II, alínea "b" do artigo 5º da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018.

5. O valor total da diferença entre o preço praticado pela empresa e o preço aprovado pela CMED à época dos fatos foi de R\$ 13.398,40 (treze mil trezentos e noventa e oito reais e quarenta centavos) conforme memória de cálculo constante da planilha anexa à respectiva nota técnica (SEI 40022833).

6. Por meio do despacho nº 116/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, datado de 31 de janeiro de 2023 (SE40022967), foi instaurado o processo administrativo sancionador e a empresa, devidamente notificada por meio da Notificação nº 89/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SE0023021), de mesma data e Aviso de Recebimento com ciência em 13/02/2023 (SEI40023088), apresentou defesa administrativa em 9 de março de 2023, conforme protocolo no Datavisa (SEI 40024132). No respectivo documento foram apresentados os principais pontos conforme abaixo (SEI 40023135):

- que o processo deverá ser arquivado, por incidência de prescrição intercorrente;
- que a Requerente jamais teve superfaturamento e possui diversos procedimentos que impedem a oferta e comercialização dos medicamentos acima do valor da Tabela CMED;
- que não estivesse prescrito, o que não é o caso, não seria proporcional a imposição de penalidade, vez que a situação apurada ocorreu em 2018 e, desde então, a Requerente aperfeiçoou seus mecanismos internos para evitar a comercialização acima da Tabela CMED;
- não houve superfaturamento no caso concreto;
- que a requerente revisa com periodicidade e realiza treinamentos sobre os Procedimentos Operacionais relacionados à Tabela CMED;
- requer o recebimento e o arquivamento do processo, vez que houve a incidência da prescrição intercorrente, na forma do § 1º, do artigo 1º da Lei nº 9.873/99, eis que o processo ficou paralisado durante 3 anos e 7 meses.

7. Efetuada a análise da documentação apresentada bem como das alegações contidas na defesa administrativa, a SCMED apresentou a sua decisão nº 244, de 24 de novembro de 2023 (SEI40024204) 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."

### "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:

- vender medicamento por preço superior ao limite máximo aplicável ao caso;"

8. Ademais, restou comprovado que a venda 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 à hipótese de desoneração do Imposto Sobre Circulação de Mercadorias e Serviços (ICMS), a Nota Técnica nº 49/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SE40022799) e planilha anexa (SEI 40022833) apontou que o medicamento não está presente no Convênio CONFAZ nº 87/02; portanto, para fins de comparação de preço, o PMVG restou equivalente ao PF.

9. **DA DOSIMETRIA DA SANÇÃO REFERENTES ÀS INFRAÇÕES COMETIDAS ANTES DA ENTRADA EM VIGOR DA RESOLUÇÃO CMED Nº 2 DE 2018.**

10. Segundo a decisão da SCMED, quanto à dosimetria, deve a penalidade pecuniária ser calculada em consonância com o 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  
 $M = (a + a.i)2$

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 ≥ 100.000.000,00	1%
B	50.000.000,00 ≤ x < 100.000.000,00	0,7%
C	25.000.000,00 ≤ x < 50.000.000,00	0,5%
D	10.000.000,00 ≤ x < 25.000.000,00	0,3%
E	x < 10.000.000,00	0,2%

Classificação da Empresa	Faturamento Anual
Grupo I – Empresa de Grande Porte	Superior a R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais), de acordo com a <u>Medida Provisória nº 2.190-34/2001</u> .
Grupo II – Empresa de Grande Porte	Igual ou inferior a R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais) e superior a R\$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais),
Grupo III – Empresa de Médio Porte	Igual ou inferior a R\$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais) e superior a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais), de aco
Grupo IV – Empresa de Médio Porte	Igual ou inferior a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais), de acordo com a a <u>Medida Provisória nº 2.190-34/2001</u> .
Empresa de Pequeno Porte (EPP)	Igual ou inferior a R\$ 4.800.000,00 (quatro milhões e oitocentos mil reais) e superior a R\$ 360.000,00 (trezentos e sesse
Microempresa	Igual ou inferior a R\$ 360.000,00 (trezentos e sessenta mil reais), de acordo com a <u>Lei Complementar nº 139/2011</u> .

11. A decisão da SCMED, considerou que o porte presumido da empresa **CIRÚRGICA SANTA CRUZ COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA., C 94.516.671/0002-34**, conforme sistema DATAVISA, é GRANDE PORTE – Grupo I, enquadra-se, pois, na Faixa B da tabela acima.
12. Segundo a decisão de primeira instância, 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.
13. 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.
14. 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\$ 10.323,12 (dez mil, trezentos e vinte e três reais e doze centavos), conforme art. 13, §2, da Resolução CMED nº 02/2018, o que resulta na multa final de **R\$ 6.882,08 (seis mil, oitocentos e oitenta e dois reais e oito 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:	CIRÚRGICA SANTA CRUZ COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA			Nº CNPJ	94.516.671/0002-34			
Processo Nº	25351.903067/2023-43			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\$	10.323,12	
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA e até junho/2023	4,253154275		Total Multa em UFIR	2.427	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER		R\$	10.323,12
PRODUTO	Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização		Multa em R\$
TENSIOVAL	250 MG COM REV CX 50 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP)	05/2018	R\$ 110,60	R\$154,52	0,7%	Venda	R\$ 311,20	850,63
TENSIOVAL	250 MG COM REV CX 50 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP)	05/2018	R\$ 79,00	R\$110,37	0,7%	Venda	R\$ 222,29	850,63
TENSIOVAL	250 MG COM REV CX 50 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP)	05/2018	R\$ 126,40	R\$176,59	0,7%	Venda	R\$ 355,66	850,63
TENSIOVAL	250 MG COM REV CX 50 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP)	05/2018	R\$ 189,60	R\$264,89	0,7%	Venda	R\$ 533,49	850,63
TENSIOVAL	250 MG COM REV CX 50 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP)	05/2018	R\$ 63,20	R\$88,30	0,7%	Venda	R\$ 177,83	850,63
TENSIOVAL	250 MG COM REV CX 50 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP)	05/2018	R\$ 63,20	R\$88,30	0,7%	Venda	R\$ 177,83	850,63
TENSIOVAL	250 MG COM REV CX 50 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP)	05/2018	R\$ 47,40	R\$66,22	0,7%	Venda	R\$ 133,37	850,63
TENSIOVAL	250 MG COM REV CX 50 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP)	05/2018	R\$ 395,00	R\$551,85	0,7%	Venda	R\$ 1.111,43	1.111,43
TENSIOVAL	250 MG COM REV CX 50 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP)	05/2018	R\$ 553,00	R\$772,60	0,7%	Venda	R\$ 1.556,01	1.556,01
TENSIOVAL	250 MG COM REV CX 50 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP)	05/2018	R\$ 300,20	R\$419,41	0,7%	Venda	R\$ 844,69	850,63
TENSIOVAL	250 MG COM REV CX 50 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP)	05/2018	R\$ 47,40	R\$66,22	0,7%	Venda	R\$ 133,37	850,63

15. DA DOSIMETRIA DA SANÇÃO REFERENTE ÀS INFRAÇÕES COMETIDAS APÓS A PUBLICAÇÃO DA RESOLUÇÃO CMED Nº 2 DE 2018.

16. Segundo a decisão da SCMED, quanto à dosimetria, deve a penalidade pecuniária ser 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:

b) quando as infrações envolverem a venda de medicamento com preço aprovado, nos termos da alínea "b" do inciso II do art. 5º:  $Mv = 2a \cdot (1 + i)$  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.

$Mv = 2a \cdot (1 + i)$

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."

17. Na mesma decisão, para o 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%

18. No que se refere ao porte econômico da empresa, o Art. 9º, § 1º, 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:

(...)

§ 1º Para fins de enquadramento do porte econômico das empresas, adotar-se-ão as normas específicas de classificação de porte econômico junto à Anvisa, consoante o Índice de Ajuste face à Condição Econômica do Agente, nos termos do inciso VI deste artigo."

TABELA: Classificação de porte econômico junto à Anvisa:

Classificação da Empresa	Faturamento Anual
Grupo I – Empresa de Grande Porte	Superior a R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais), de acordo com a Medida Provisória nº 2.190-34/2001.
Grupo II – Empresa de Grande Porte	Igual ou inferior a R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais) e superior a R\$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais), de acordo com a Medida Provisória nº 2.190-34/2001.
Grupo III – Empresa de Médio Porte	Igual ou inferior a R\$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais) e superior a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais), de acordo com a Medida Provisória nº 2.190-34/2001.
Grupo IV – Empresa de Médio Porte	Igual ou inferior a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais), de acordo com a Medida Provisória nº 2.190-34/2001.
Empresa de Pequeno Porte (EPP)	Igual ou inferior a R\$ 4.800.000,00 (quatro milhões e oitocentos mil reais) e superior a R\$ 360.000,00 (trezentos e sessenta mil reais), de acordo com a Lei Complementar nº 139/2011.
Microempresa	Igual ou inferior a R\$ 360.000,00 (trezentos e sessenta mil reais), de acordo com a Lei Complementar nº 139/2011.

19. A decisão da SCMED, considerou que o porte presumido da empresa CIRÚRGICA SANTA CRUZ COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA., (CNPJ nº 94.516.671/0002-34, conforme sistema DATAVISA, é GRANDE PORTE – GRUPO I, enquadra-se, pois, na Faixa B da tabela acima.

Dados da Empresa			
Razão Social:	CIRÚRGICA SANTA CRUZ COM. DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.	CNPJ:	94.516.671/0002-34
Tipo do CNPJ:	MATRIZ	Ano Base:	2015
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte:	GRANDE - GRUPO I <b>Histórico de Porte</b>
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual:	2015

20. Segundo a decisão de primeira instância, quanto às circunstâncias agravantes, não se vislumbrou nenhuma das hipóteses previstas no art. 13, inciso II, da Resolução CMED nº 02/2018. 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 das infrações analisadas no presente processo, num prazo de cinco anos, sendo hipótese de atenuante de 1/3, nos termos do art. 13, inciso I, alínea "a", da respectiva resolução.

21. 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.

22. 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\$ 37.898,99 (trinta e sete mil, oitocentos e noventa e oito reais e noventa e nove centavos), conforme art. 13, §2, da Resolução CMED nº 02/2018, o que resulta na multa final de R\$ 25.265,99 (vinte e cinco mil, duzentos e sessenta e cinco reais e noventa e nove centavos), conforme cálculo da multa base apresentado abaixo.

Empresa:	CIRÚRGICA SANTA CRUZ COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA				Nº CNPJ	94.516.671/0002-34		
Processo Nº	25351.903067/2023-43				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\$	37.898,99
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA e até junho/2023			4,253154275	Total Multa em UFIR	8.911	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER		R\$ 37.898,99
PRODUTO	Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização		Multa em R\$
TENSIOVAL	250 MG COM REV CX 50 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP)	08/2018	R\$ 442,40	R\$610,87	7,0%	Venda	R\$ 1.307,25	1.307,25
TENSIOVAL	250 MG COM REV CX 50 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP)	08/2018	R\$ 632,00	R\$872,67	7,0%	Venda	R\$ 1.867,50	1.867,50
TENSIOVAL	250 MG COM REV CX 50 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP)	08/2018	R\$ 15,80	R\$21,82	7,0%	Venda	R\$ 46,69	850,63
TENSIOVAL	250 MG COM REV CX 50 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP)	08/2018	R\$ 79,00	R\$109,08	7,0%	Venda	R\$ 233,44	850,63
TENSIOVAL	250 MG COM REV CX 50 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP)	08/2018	R\$ 489,80	R\$676,32	7,0%	Venda	R\$ 1.447,32	1.447,32
TENSIOVAL	250 MG COM REV CX 50 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP)	08/2018	R\$ 31,60	R\$43,63	7,0%	Venda	R\$ 93,38	850,63
TENSIOVAL	250 MG COM REV CX 50 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP)	08/2018	R\$ 205,40	R\$283,62	7,0%	Venda	R\$ 606,94	850,63
TENSIOVAL	250 MG COM REV CX 50 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP)	08/2018	R\$ 379,20	R\$523,60	7,0%	Venda	R\$ 1.120,50	1.120,50
TENSIOVAL	250 MG COM REV CX 50 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP)	08/2018	R\$ 1.595,80	R\$2.203,48	7,0%	Venda	R\$ 4.715,45	4.715,45
TENSIOVAL	250 MG COM REV CX 50 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP)	08/2018	R\$ 1.074,40	R\$1.483,53	7,0%	Venda	R\$ 3.174,76	3.174,76
TENSIOVAL	250 MG COM REV CX 50 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP)	08/2018	R\$ 47,40	R\$65,45	7,0%	Venda	R\$ 140,06	850,63
TENSIOVAL	250 MG COM REV CX 50 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP)	08/2018	R\$ 1.358,80	R\$1.876,23	7,0%	Venda	R\$ 4.015,13	4.015,13
TENSIOVAL	250 MG COM REV CX 50 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP)	08/2018	R\$ 1.801,20	R\$2.487,10	7,0%	Venda	R\$ 5.322,39	5.322,39
TENSIOVAL	250 MG COM REV CX 50 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP)	08/2018	R\$ 647,80	R\$894,48	7,0%	Venda	R\$ 1.914,19	1.914,19
TENSIOVAL	250 MG COM REV CX 50 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP)	08/2018	R\$ 189,60	R\$261,80	7,0%	Venda	R\$ 560,25	850,63
TENSIOVAL	250 MG COM REV CX 50 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP)	08/2018	R\$ 252,80	R\$349,07	7,0%	Venda	R\$ 747,00	850,63
TENSIOVAL	250 MG COM REV CX 50 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP)	08/2018	R\$ 410,80	R\$567,23	7,0%	Venda	R\$ 1.213,88	1.213,88
TENSIOVAL	250 MG COM REV CX 50 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP)	08/2018	R\$ 1.690,60	R\$2.334,38	7,0%	Venda	R\$ 4.995,57	4.995,57
TENSIOVAL	250 MG COM REV CX 50 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP)	08/2018	R\$ 79,00	R\$109,08	7,0%	Venda	233,44	850,63

Fonte: Decisão SCMED nº 244, de 24 de novembro de 2023 (SEI 40024204).

23. Em conclusão, a respectiva decisão da SCMED, comprovou a materialidade da infração cometida pela empresa, por vender medicamentos por preço superior ao permitido para vendas destinadas à Administração Pública, em descumprimento ao previsto art. 5º, inciso II, alínea "b" c/c art. 13 inciso I, alínea "a" da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018, concluindo pela aplicação de sanção pecuniária no valor de **R\$ 32.148,07 (trinta e dois mil, cento e quarenta e oito reais e sete centavos)**, conforme somatório de dosimetrias apontadas nos parágrafos 14 e 21 do presente voto.

24. Após subsequente notificação nº 397/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 40024380), a empresa interpôs recurso administrativo em 22 de dezembro de 2023, conforme protocolo do Datavisa (SEI 40025277) no qual, além de reiterar os argumentos aventados em sede de defesa, trouxe o que se segue, em síntese (SEI 40024751):

- a) Alega prescrição intercorrente indicando que o processo teria ficado paralisado por 3 anos e 7 meses;
- b) Alega que a empresa agiu com boa-fé e não teve superfaturamento, possuindo mecanismos que impedem a oferta e comercialização acima do valor da tabela CMED;
- c) Alega que o procedimento operacional padrão de aquisição e venda dos medicamentos é revisto periodicamente e possui software para impossibilitar a comercialização acima da tabela CMED;
- d) Requer declaração de nulidade da decisão administrativa com o reconhecimento da prescrição intercorrente.

25. 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 ofício nº 90/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 40025493) 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.

26. É o relatório. Passo para a análise.

III. ANÁLISE

III.1 DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO ADMINISTRATIVO

27. Tendo em vista que a empresa tomou ciência da Decisão nº 244/2023 da SCMED em 4 de dezembro de 2023, conforme Aviso de Recebimento (AR) (SEI 40024644) da Notificação nº 397/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA e protocolou o recurso administrativo em 22 de dezembro de 2023 (SEI 40025277), considera-se tempestiva a interposição do mesmo, nos termos do art. 29 da Resolução CMED nº 2/2018 conforme consta no despacho nº 1674/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 40025326).

III.2 DO MÉRITO

28. 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.**"

29. 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

30. Diante disso, 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.

31. As infrações aplicadas por desrespeito ao referencial máximo definido pela CMED são infrações de mera conduta, para as quais não se exige efetivo resultado, sistemática esta que encontra respaldo na doutrina e na jurisprudência do STJ. Cabe, portanto, a aplicação de sanção pela mera oferta acima do valor estipulado pela CMED, ainda que a venda não tenha sido realizada ou que tenha sido efetivada abaixo do valor de referência.

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

33. Com relação a alegação de prescrição intercorrente presente no **item a** do parágrafo 24 do presente Voto, tal argumento não merece prosperar. Cabe esclarecer, de início, que o rimeiro 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 conforme destacado abaixo:

*“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.”*

34. 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.

35. Em tese, 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.

36. 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 recorrível; (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).”*

37. 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 data da primeira venda junto ao Consórcio Paraná Saúde, ocorrida em 30/05/2018 (SEI 48807426). Em seguida, foi elaborada a Nota Técnica nº 49/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (S0022799), de 31 de janeiro de 2023, interrompendo a prescrição quinquenal conforme previsto no Inciso II, art. 2º, da Lei nº 9.873/99. Isto é: por qualquer ato inequívoco, que importe apuração do fato.

38. Quanto ao exame de ocorrência da incidência de prescrição intercorrente prevista no §1º, do art. 1º da lei 9.873/99, destacado abaixo, 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.

*“Art. 1º ...*

*§ 1º Incide a prescrição no procedimento administrativo paralisado por mais de três anos, pendente de julgamento ou despacho, cujos autos serão arquivados de ofício ou mediante requerimento da parte interessada, sem prejuízo da apuração da responsabilidade funcional decorrente da paralisação, se for o caso.”*

39. Em relação à prescrição intercorrente, conforme PARECER n. 00110/2017/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (S09516695), seu prazo de 3 anos é contado 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.

40. No caso em análise, verifica-se que a prescrição quinquenal foi interrompida com a elaboração da Nota Técnica nº 49/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 40022799), de 31/1/2023, 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. Dessa forma, não foi ultrapassado o período de 5 anos entre o fato e o primeiro documento que interrompeu a prescrição quinquenal.

41. 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. Assim, a prescrição intercorrente teve início com a referida Nota Técnica nº 49/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (S0022799), em 31 de janeiro de 2023, quando iniciada a investigação preliminar.

42. Já com relação ao **item b** do parágrafo 24 do presente Voto, sobre a ausência de superfaturamento e boa-fé alegados pela empresa nas vendas em questão, 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*”. 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.

43. 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 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.

44. 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*”<sup>[1]</sup>.

45. No que tange ao **item c** do parágrafo 24 do presente voto, alegando que o procedimento operacional padrão de venda de medicamentos é revisto periodicamente pela empresa, 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 comercialização destes produtos.

46. Além disso, 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.*

47. 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 é 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. Éclara 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.

48. 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.

49. Quanto à solicitação da empresa de declaração de nulidade referente ao **item d** do parágrafo 24 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."

50. 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.

51. 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.

52. Quanto à dosimetria da sanção, a decisão da SCMED, merece alguns reparos.

53. Quanto às circunstâncias agravantes, cabe ponderar o que segue:

- a) Para as notas emitidas antes da vigência da Resolução CMED nº 02/2018, foram corretamente não aplicadas no caso em comento, uma vez que a infração ocorreu antes da vigência da Resolução CMED nº 2/2018, visando beneficiar a empresa.
- b) Para as notas emitidas após a vigência da Resolução CMED nº 02/2018, segundo entendimento do CTE, o agravante de caráter continuado deixou de ser aplicado pela SCMED, devendo ser aplicado uma vez que se trata de diversas vendas (mesmo tipo de infração) do medicamento acima do Preço Fábrica considerando o presente processo administrativo, o que se enquadra nos termos do art. 13, inciso I, alínea "b" da Resolução CMED nº 02/2018.

54. Quanto às circunstâncias atenuantes, cabe ponderar o que segue:

- a) Mantém-se a aplicação do atenuante de primariedade, o qual foi corretamente aplicado 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.

55. Ante o exposto, diante da incidência de um agravante e um atenuante, o valor histórico da multa base da decisão de primeira instância referente as notas emitidas após a vigência da Resolução CMED nº 02/2018 de R\$ 37.898,99 (trinta e sete mil, oitocentos e noventa e oito reais e nove centavos) deve ser acrescido em 1/3 devido ao agravante de caráter continuado e, posteriormente, reduzido em 1/3 em razão da incidência do atenuante de primariedade. O recálculo da multa e o valor total estão demonstrados na tabela abaixo. Cumpre esclarecer que o valor do recálculo de R\$ 34.444,10 (trinta e quatro mil quatrocentos e quarenta e quatro reais e dez centavos) foi somado ao valor da multa aplicada pela SCMED de R\$ 6.882,08 (seis mil, oitocentos e oitenta e dois reais e oito centavos) conforme descrito no parágrafo 14 deste voto referente às notas fiscais emitidas antes da vigência da Resolução CMED nº 02/2018, totalizando a multa final no importe histórico de R\$ 41.326,18 (quarenta e um mil, trezentos e vinte e seis reais e dezoito centavos).

Item	Valor da Multa base	Agravante 1/3	Atenuante 1/3
1	1.307,25	1.743,00	1.162,00
2	1.867,50	2.490,00	1.660,00
3	850,63	1.134,17	850,63
4	850,63	1.134,17	850,63
5	1.447,32	1.929,76	1.286,51
6	850,63	1.134,17	850,63
7	850,63	1.134,17	850,63
8	1.120,50	1.494,00	996,00
9	4.715,45	6.287,27	4.191,51
10	3.174,76	4.233,01	2.822,01
11	850,63	1.134,17	850,63
12	4.015,13	5.353,51	3.569,00
13	5.322,39	7.096,52	4.731,01
14	1.914,19	2.552,25	1.701,50
15	850,63	1.134,17	850,63
16	850,63	1.134,17	850,63
17	1.213,88	1.618,51	1.079,00
18	4.995,57	6.660,76	4.440,51
19	850,63	1.134,17	850,63
			34.444,10
Multa antes da Res.02/2018			6.882,08
Total			41.326,18

56. Cumpre ressaltar que durante a análise preliminar do respectivo processo administrativo de infração, observou-se que as mencionadas notas fiscais de venda do medicamento metildopa, a primeira com a numeração 150.608 e última com a numeração 158.703, realizada pela requerente não constavam nos autos. Diante desse fato, o MDIC comunicou e solicitou à SCMED a disponibilização dos respectivos documentos por meio do Ofício SEI nº 1336/2025/MDIC (S8737330). A SCMED prontamente localizou e disponibilizou as respectivas notas fiscais (SEI48807426) por meio do Ofício nº 173/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (S8807406). Os respectivos documentos foram juntados aos autos. Além disso, como a multa recalculada ficou superior a multa final inicialmente aplicada pela decisão de primeira instância da SCMED nos termos do parágrafo único do Art. 64 da Lei nº 9.784/1999 que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal: "Parágrafo único. Se da aplicação do disposto neste artigo puder decorrer gravame à situação do recorrente, este deverá ser cientificado para que formule suas alegações antes da decisão. Diante disso e como os documentos não eram inicialmente de conhecimento da empresa, a mesma foi notificada a apresentar suas alegações finais no prazo de 15 dias por meio da Notificação SEI nº 2/2025/CGIS/DIAL/SDIC-MDIC (S8809125) encaminhada à empresa por e-mail (SEI 48812140) e também por Aviso de Recebimento (AR) o qual foi recebido pelo representante da empresa em 07 de março de 2025 (SEI 49435672). Não foram recebidas alegações finais pela recorrente durante o prazo estabelecido.

57. Portanto, conclui-se que as alegações do interessado não foram capazes de afastar a aplicação da sanção administrativa. Restou, assim, confirmada a autoria e demonstrada a materialidade da infração conforme Nota Técnica nº 49/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (S0022799), e demais documentos apensados ao presente processo administrativo.

58. 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, reformando o cálculo da multa conforme demonstrado acima.

IV. CONCLUSÃO

59. 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 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, em desalinhamento com as Orientações Interpretativas CMED nsº 01 e 02, de 13 de novembro de 2006, e, mais recentemente, com o previsto no art. 5º, inciso II, alínea "b" c/c art. 13 inciso I, alínea "a" da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018.

b) quanto à dosimetria da sanção, reformar o valor da multa da decisão de primeira instância proferida pela Secretaria-Executiva da CMED no importe histórico de R\$ 41.326,18 (quarenta e um mil, trezentos e vinte e seis reais e dezoito 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

60. 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 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, em desalinhamento com as Orientações Interpretativas CMED nº 01 e 02, de 13 de novembro de 2006, e, mais recentemente, com o previsto no art. 5º, inciso II, alínea "b" c/c art. 13 inciso I, alínea "a" da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018.
- b) quanto à dosimetria da sanção, reformar o valor da multa da decisão de primeira instância proferida pela Secretaria-Executiva da CMED no importe histórico de R\$ 41.326,18 (quarenta e um mil, trezentos e vinte e seis reais e dezoito 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 03/04/2025, às 15:53, 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 03/04/2025, às 16:54, 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 03/04/2025, às 16:55, 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) Substituto(a)**, em 07/04/2025, às 15:53, 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](https://sei.economia.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **49499964** e o código CRC **5AC862D5**.