



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: 9/2025/CGIS/MDIC

Processo SEI nº: 25351.939483/2023-80

I. OBJETO

1. Trata-se de processo administrativo sancionatório em desfavor da empresa **DROGARIA FS LTDA., CNPJ11.719.795/0003-70** em decorrência da venda de medicamento para atender decisão de demanda judicial da Vara da Fazenda Pública da Comarca de Garanhuns, em que figura como executado o Estado de Pernambuco, por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG).

II. RELATÓRIO

2. O presente voto tem por objetivo analisar o recurso administrativo interposto pela DROGARIA FS LTDA., CNPJ: 11.719.795/0003-70, 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\$ 373.414,24 (trezentos e setenta e três mil, quatrocentos e quatorze reais e vinte e quatro centavos), em decorrência da venda de medicamentos por preços superiores ao permitido para vendas destinadas à Administração Pública, em descumprimento ao previsto nos arts. 2º e 8º, *caput*, da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, c/c Resolução CMED nº 3, de 2 de março de 2011, e Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018.

3. Por meio de ofício nº 02/2019 enviado pelos Correios, datado de 25 de abril de 2019 (SEI 44042254) e demais anexos, o procurador do Estado da Procuradoria Geral do Estado de Pernambuco (PGE/PE) encaminhou à SCMED solicitação de apuração de possível infração referente a venda de medicamentos com preços superiores ao máximo permitido pela CMED, em virtude da não aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) para atendimento de decisão judicial da Vara da Fazenda Pública da Comarca de Garanhuns, em que figura como Executado o Estado de Pernambuco.

4. Em investigação preliminar, foi elaborada a Nota Técnica nº 466/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SE44044939), datada de 27 de novembro de 2023, a qual analisou os documentos trazidos pela PGE/PE. Desse modo, após minuciosa análise, foi verificado que a empresa denunciadavendeu o medicamento CETUXIMABE, 5 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 100 ML com valores acima do máximo estabelecido na Tabela CMED.

5. Os medicamentos foram dispostos no anexo da nota técnica elaborada pela SCMED, o qual foi demonstrado os respectivos valores propostos, bem como o valor máximo permitido de acordo com a Tabela CMED. A infração por venda de medicamentos por valores acima do permitido está prevista no inciso II, alínea "b" do artigo 5º da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018.

6. O valor total da diferença entre o preço praticado pela empresa e o preço aprovado pela CMED à época dos fatos foi de R\$ 141.331,08 (cento e quarenta e um mil, trezentos e trinta e um reais e oito centavos) conforme memória de cálculo constante da planilha anexa à respectiva nota técnica (SEI 44044977).

7. Por meio do despacho nº 1528/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, datado de 28 de novembro de 2023 (SE44058232), foi instaurado o processo administrativo sancionador e a empresa, devidamente cientificada por meio da Notificação nº 1050/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SE44058290), de mesma data e Aviso de Recebimento com ciência em 20/12/2023 (SEI44058329), apresentou defesa administrativa em 17 de janeiro de 2024, conforme protocolo no Datavisa (SEI49662328). No respectivo documento foram apresentados os principais argumentos conforme abaixo (SEI 44058464):

- a) que a empresa ao efetuar a venda, o fez em nome da pessoa física Marcos Antônio Cavalcante;
- b) que o medicamento orçado e vendido, foi devidamente orçado em total atenção ao limite do seu PMC (Preço Máximo ao Consumidor);
- c) que a empresa não contratou com o ente público;
- d) que a empresa não foi notificada expressamente pelo ente público a realizar a venda do medicamento em observância ao PMVG e CAP por atender demanda judicial;
- e) que não se pode aceitar que haja a imposição unilateral de descontos de medicamentos adquiridos pela Administração Pública.

8. Efetuada a análise da documentação apresentada bem como das alegações contidas na defesa administrativa, a SCMED apresentou a sua decisão nº 111, de 10 de maio de 2024 (SEI44060508) atestando a infração da empresa por vender medicamentos por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) à época dos fatos, em virtude da não aplicação do CAP, descumprindo os seguintes dispositivos, *in verbis*:

“Resolução CMED nº 3/2011:

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.

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

(...)

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

(...)

Art. 5º Os contratos firmados anteriormente à edição desta Resolução continuarão a ser regidos pelas cláusulas neles estabelecidas.

(...)

Art. 7º O descumprimento do disposto nesta Resolução sujeitará o infrator às sanções previstas na Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003.”

“Resolução CMED nº 2/2018:

(...)

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

(...)

II - infrações classificadas como quantificáveis:

(...)

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

9. Ademais, restou comprovado que a venda em questão se destinou ao atendimento de demanda judicial quando do fornecimento de medicamentos à Administração Pública no Cumprimento de Sentença nº 0000172-64.2019.8.17.2640/PE. Segundo a decisão de primeira instância da SCMED, o Coeficiente de Adequação de Preço (CAP) se aplica no caso das vendas analisadas, conforme previsto no inciso V do art. 2º da Resolução CMED nº 3, de 2 de março de 2011, que diz para os produtos comprados por força de ação judicial deve ser aplicado o CAP, independente de constarem da relação de produtos cujos preços serão submetidos ao CAP. Sendo assim, caso o medicamento a ser adquirido não conste da relação publicada pela CMED, o poder público deve comprovar a existência da ação judicial, por ser esta a condição para que faça jus ao desconto. Quanto às hipóteses de desoneração do Imposto Sobre Circulação de Mercadorias e Serviços (ICMS), a Nota Técnica nº 466/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 44044939) e planilha anexa (SEI 44044977) apontou que os medicamentos não estão presentes no Convênio CONFAZ nº 87/02.

10. Segundo a decisão da SCMED, quanto à dosimetria, a penalidade pecuniária foi calculada em consonância com os critérios definidos no Art. 9º, IV, "b" da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018, que determina, no caso da venda de medicamento por preço superior ao máximo autorizado:

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

(...)

IV – Quanto às infrações classificadas no inciso II do art. 5º, observar-se-ão as seguintes metodologias:

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.

11. 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%

12. 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 .

13. A decisão da SCMED, considerou que o porte presumido da empresa DROGARIA FS LTDA., CNPJ: 11.719.795/0003-70, conforme cadastro no sistema DATAVIS demonstrado abaixo, é de empresa de GRANDE PORTE - GRUPO I, enquadra-se, pois, na Faixa B da tabela acima.

Dados da Empresa		
Razão Social:	DROGARIA FS LTDA	CNPJ: 11.719.795/0003-70
Tipo do CNPJ:	MATRIZ	Ano Base: Não Cadastrado
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte: GRANDE - GRUPO I Histórico de Porte
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual: [sem informação]

14. Segundo a decisão de primeira instância, quanto às circunstâncias agravantes, aplica-se a hipótese de agravante e 1/3 prevista no art. 13, inciso II, alínea "b", da Resolução CMED nº 02/2018. Ademais, ficou caracterizado que o ato ocasionou prática infracional de caráter continuado. A definição de infração em caráter continuado está no § 4º, art. 13 da mesma norma, que assim dispõe: "Serão consideradas de caráter continuado a recorrência de infrações de mesma espécie oriundas do mesmo infrator.". Na presente demanda, a empresa concretizou a venda do mesmo medicamento, para a mesmo ente, por meio de diversas Notas Fiscais.

15. Da mesma forma, quanto às atenuantes, considerando que a empresa não possui condenação transitada em julgado perante a CMED, em período anterior ao cometimento da infração analisada no presente processo, em um prazo de cinco anos, sendo, pois, hipótese de atenuante de 1/3, nos termos do Art. 13, inciso I, alínea "a", da Resolução CMED nº 02/2018.

16. 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.

17. Ante o exposto, foi considerado pela SCMED o cômputo de uma agravante com acréscimo de 1/3, e, em seguida uma atenuante com redução de 1/3, sobre o valor da multa base de R\$ 420.091,02 (quatrocentos e vinte mil, noventa e um reais e dois centavos) , consoante preconizado no Art. 13, § 1º, §2º,e §3º da Resolução CMED nº 02/2018. O cálculo da multa base é demonstrado abaixo.

18. Em conclusão, a respectiva decisão da SCMED, identificou a autoria e comprovou a materialidade da infração cometida pela empresa por vender medicamentos por preço superior ao permitido destinado à Administração Pública, em descumprimento ao previsto nos arts. 2º e 8º, *caput*, da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, c/c Resolução CMED nº 3, de 2 de março de 2011, e Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018, resultando na aplicação de sanção pecuniária no valor de R\$ 373.414,24 (trezentos e setenta e três mil, quatrocentos e quatorze reais e vinte e quatro centavos).

CÁLCULO DE MULTA SOBRE OFERTA E/OU VENDA DE MEDICAMENTOS POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO (PF/CAP LISTA CAP JUDICIAL ICMS)								
Empresa:	DROGARIA FS LTDA			Nº CNPJ	11.719.795/0003-70			
Processo Nº	25351.939483/2023-80			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\$	420.091,02	
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA e até o trimestre (jan-24 a mar-24)		4,35813681	Total Multa em UFIR	96.444	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER		R\$	420.091,02
PRODUTO	Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização		Multa em R\$
ERBITUX	5 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 100 ML	03/2019	R\$ 39.562,05	R\$55.299,83	7,0%	Venda	R\$ 118.341,64	118.341,64
ERBITUX	5 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 100 ML	04/2019	R\$ 33.923,01	R\$47.241,18	7,0%	Venda	R\$ 101.096,13	101.096,13
ERBITUX	5 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 100 ML	07/2019	R\$ 33.923,01	R\$46.705,20	7,0%	Venda	R\$ 99.949,13	99.949,13
ERBITUX	5 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 100 ML	05/2019	R\$ 33.923,01	R\$47.058,00	7,0%	Venda	R\$ 100.704,12	100.704,12

Fonte: Decisão SCMED nº 111, de 10 de maio de 2024 (SEI44060508)

19. Após subsequente notificação nº 447/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI44060695), a empresa interpôs recurso administrativo em 17 de junho de 2024, conforme protocolo do Datavisa (SEI 44061824) no qual, além de reiterar os argumentos aventados em sede de defesa, trouxe o que se segue, em síntese (SEI 44061458):

- a) Alega que não apresentou o seu preço à órgão público, mas sim diretamente à pessoa física;
- b) Alega que a empresa não participou de procedimento de licitação ou aceitou convite da Administração Pública para venda direta;
- c) Alega que a empresa não foi notificada expressamente pelo ente público a realizar a venda do medicamento em observância ao PMVG e CAP por atender demanda judicial;
- d) Requer que a decisão administrativa seja reformada e a multa anulada com o arquivamento do processo.

20. 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 30 de julho de 2024 por meio do OFÍCIO Nº 660/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 44062184) para a relatoria do presente Recurso Administrativo pelo MDIC, considerando o sorteio realizado na ocasião da 7ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, realizados nos dias 25 e 26 de julho de 2024.

21. É o relatório. Passo para a análise.

III. ANÁLISE

III.1 DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO ADMINISTRATIVO

22. Tendo em vista que a empresa tomou ciência da Decisão nº 111/2024 da SCMED em 27 de maio de 2024, conforme Aviso de Recebimento (AR) (SEI 44060812) da Notificação nº 447/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA e protocolou o recurso administrativo em 17 de junho de 2024 (SEI44061824), considera-se tempestiva a interposição do mesmo, nos termos do art. 29 da Resolução CMED nº 2/2018 conforme consta no despacho nº 1538/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 44061950).

III.2 DO MÉRITO

23. 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.**"

24. 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.

25. 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.

26. 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.

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

28. No que tange ao **item a** do parágrafo 19 do presente voto, cabe esclarecer que o CAP é um percentual de desconto incidente sobre o Preço Fábrica (PF), resultando no Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), que é o preço teto para compras governamentais, a partir do qual se deve iniciar o processo de negociação nos casos em que for aplicável. O desconto aplica-se em duas situações: compras de medicamentos constantes da lista de medicamentos sujeitos ao CAP conforme disposto na **Resolução CTE-CMED Nº 6, de 27 de maio de 2021** ou aquisição de qualquer medicamento por força de decisão judicial. O valor do CAP é atualizado anualmente pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED e o valor vigente é de 21,53% conforme Resolução CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020.

29. Cumpre ressaltar que em 15 de agosto de 2008 foi publicado no Diário Oficial da União a Resolução CMED nº 4, de 7 de agosto de 2008, que alterou o art. 1º da Resolução CMED nº 4, de 2006, para incluir as farmácias e drogarias entre as pessoas jurídicas que, ao realizarem vendas a entes da Administração Pública, deverão aplicar o CAP ao preço dos produtos definidos no art. 2º da citada Resolução. Assim, as distribuidoras, as empresas produtoras de medicamentos, os representantes, os postos de medicamentos, as unidades volantes, as farmácias e drogarias são alcançadas pela Resolução CMED nº 4, de 2006 conforme destacado abaixo:

"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."

"Art. 2º O CAP será aplicado ao preço dos produtos nos seguintes casos:

(...)

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

30. Sendo assim, as farmácias e drogarias, ao realizarem vendas a entes da Administração Pública, deverão respeitar o limite do Preço Fabricante conforme Orientação Interpretativa nº 2, de 2006, ou o Preço Máximo de Venda ao Governo - PMVG nos casos de obrigatoriedade de aplicação do Coeficiente de Adequação de Preço – CAP. Depreende-se dos autos que as notas fiscais emitidas pela empresa (SEI44044879 e 44044829) tem como razão social o Fundo Estadual de Saúde de Pernambuco (fundo público) indicando que as vendas ocorreram para entidade da Administração Pública visando atender decisão judicial.

31. Já com relação ao **item b** do parágrafo 19 do presente Voto, a CMED já disciplinou esse tema com a publicação da Orientação Interpretativa nº 02/2006, a qual estabeleceu que "**nos fornecimentos para órgãos públicos através de licitações ou não, o distribuidor é obrigado a vender os produtos, tendo como referencial máximo o preço fabricante**". Na definição da referida Orientação Interpretativa, preço fábrica é "**o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor de medicamentos pode comercializar no mercado brasileiro um medicamento, já incorrendo em todos os custos de comercialização**", o qual, por sua vez, como regra geral, é composto do ICMS, do PIS e da COFINS incidentes nas operações de compra e venda de medicamentos, conforme já previsto no art. 5º da Resolução CMED nº 04/2003.

32. 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.

33. 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].

34. Já com relação ao **item c** do parágrafo 19 do presente voto, alegando que não foi notificada expressamente pelo ente público sobre a decisão judicial e aplicação do PMVG, tal argumentação não encontra fundamentação e respaldo nos documentos apensados aos autos. Não há que se falar em falta de ciência que se tratava de uma decisão judicial uma vez que, como pode se observar, em todas as notas fiscais analisadas e emitidas pela empresa (SEI 44044585, 44044646, 44044879 e 44044829), constam a numeração do processo judicial, nome do paciente e demais informações o que comprova que a empresa tinha conhecimento de que se tratava de venda por força de ação judicial, e que recusou vender o fármaco com a aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços.

35. Somado a isso, consta nos autos, despacho da Vara da Fazenda Pública da Comarca de Garanhuns às farmácias consultadas informando que a compra não obedeceu ao PMVG, o que poderia impactar na compra do medicamento ao final do feito (SEI44043710), indicando que o fornecimento do medicamento deveria aplicar o CAP e observar o PMVG como teto por se tratar de determinação judicial, o que não ocorreu. Portanto, o poder público comprovou a existência da ação judicial, por ser esta a condição para que faça jus ao desconto.

36. De forma complementar, é importante destacar 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.

37. Quanto à solicitação da empresa anulação da multa e arquivamento do processo referente ao **item d** do parágrafo 19 do presente Voto, 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.

38. 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.

39. 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.

40. De forma complementar, 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."

41. 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.

42. 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.

43. Quanto à dosimetria da sanção, a SDIC está alinhada com a decisão da SCMED, não merecendo reparos.

44. Quanto às circunstâncias agravantes, cabe ratificar o que segue:

a) Mantém-se a aplicação do agravante de caráter continuado, o qual foi aplicado com precisão pela SCMED por tratar-se 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.

45. Quanto às circunstâncias atenuantes, cabe ratificar o que segue:

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

46. Ante o exposto, diante da incidência de agravante e um atenuante, houve o acréscimo de 1/3, e, em seguida a redução de 1/3 sobre o valor da multa base, conforme art. 13, §2, da Resolução CMED nº 2/2018. Sendo assim, mantém-se o valor da multa aplicada pela decisão de primeira instância no importe histórico de R\$ 373.414,24 (trezentos e setenta e três mil, quatrocentos e quatorze reais e vinte e quatro centavos).

47. 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 466/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 4044939), e demais documentos apensados ao presente processo administrativo.

48. 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

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

- quanto ao mérito, manter o reconhecimento da autoria e da materialidade da prática da infração de venda de medicamentos destinado à Administração Pública por preço superior ao permitido pela CMED, em descumprimento ao previsto nos arts. 2º e 8º, *caput*, da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, c/c Resolução CMED nº 3, de 2 de março de 2011, e Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018.
- quanto à dosimetria da sanção, manter o valor da multa da decisão de primeira instância proferida pela Secretaria-Executiva da CMED no importe histórico de R\$ 373.414,24 (trezentos e setenta e três mil, quatrocentos e quatorze reais e vinte e quatro 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

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

- quanto ao mérito, manter o reconhecimento da autoria e da materialidade da prática da infração de venda de medicamentos destinado à Administração Pública por preço superior ao permitido pela CMED, em descumprimento ao previsto nos arts. 2º e 8º, *caput*, da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, c/c Resolução CMED nº 3, de 2 de março de 2011, e Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018.
- quanto à dosimetria da sanção, manter o valor da multa da decisão de primeira instância proferida pela Secretaria-Executiva da CMED no importe histórico de R\$ 373.414,24 (trezentos e setenta e três mil, quatrocentos e quatorze reais e vinte 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 03/04/2025, às 15:58, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Gustavo Luís Meffe Andreoli, Chefe(a) de Divisão**, 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 **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, informando o código verificador **49616203** e o código CRC **B311AD98**.