



MINISTÉRIO DA FAZENDA
Secretaria de Reformas Econômicas

Voto: 9/2025/CGSCOM/MF

Processo SEI nº: 25351.925200/2023-12

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 oferta, feita pela empresa FARMASILVA – DROGARIA FS EIRELI, de medicamento Dupixent (na apresentação: 150 mg/ml, Solução Injetável x 2 seringas de 2 ml + Sistema de Segurança), atendendo demanda judicial, por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), em virtude da não aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), conforme DESPACHO/DECISÃO junto a PROCEDIMENTO DO JUIZADO ESPECIAL CÍVEL Nº 5014715- 56.2023.4.04.7000/PR. (SEI 42578067, fls. 01 e ss).
2. Em sede de investigação preliminar, a Secretaria-Executiva da CMED (SCMED) exarou a Nota Técnica nº 332/2023/SCMED/GADIP/ANVISA (fl. 15 e ss), que apontou a oferta do medicamento por valor superior ao PMVG, perfazendo o total a maior de R\$ 8.404,38 (oito mil, quatrocentos e quatro reais e trinta e oito centavos).
3. Após defesa apresentada pela empresa, a SCMED emitiu a Decisão nº 70, de 14 de março de 2024 (fls. 44 e ss), atestando a infração da empresa na oferta 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, concluindo pela aplicação de sanção pecuniária no valor de R\$ 6.444,16 (seis mil, quatrocentos e quarenta e quatro reais e dezesseis centavos), conforme dosimetria apontada nos itens 2.b.3 a 2.47 da referida decisão.
4. A empresa, então, interpôs recurso administrativo (fls. 79 e ss), em que ponderou, em síntese, que:
 - i. o orçamento foi elaborado para pessoa física, utilizando como referência o Preço Máximo ao Consumidor (PMC), no valor de R\$ 11.600,00, para o medicamento DUPIXENT - 300 MG C/2 SER PREE 2 ML + SIST SEG SUB;
 - ii. ao contrário do alegado na denúncia, o orçamento foi realizado em atendimento a um pedido de pessoa física, e não da Administração Pública. A ciência do contexto judicial só ocorreu quando foi solicitado o ajuste do preço pela determinação judicial;
 - iii. a empresa não participou de licitação ou aceitou negociar por venda direta com a Administração Pública; e
 - iv. requer o arquivamento do processo administrativo.
5. 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

6. Considerando que a Notificação nº 263/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA da SCMED, cientificando a empresa acerca do teor da Decisão nº 70, foi recebida pela empresa em 01/04/2024, e que o recurso foi interposto em 30/04/2024, considera-se que o mesmo é tempestivo, nos termos do art. 29 da Resolução CMED nº 2/2018.

2.2 Mérito

7. 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.
8. 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.
9. 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"*.
10. 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.
11. 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.
12. Partindo para a análise do caso concreto, verifica-se que a 3ª Vara Federal de Curitiba solicitou à FARMASILVA – DROGARIA FS

EIRELI, orçamento para compra do medicamento, 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".

Solicitação de Orçamento do Dupixent

-----Mensagem original-----

De: prctb03@jfpr.jus.br <prctb03@jfpr.jus.br>

Enviada em: quinta-feira, 27 de julho de 2023 16:49

Para: vendas08@farmasilva.com.br, vendas10@farmasilva.com.br

Assunto: JFPR - 3ª Vara Federal de Curitiba - Processo 5014715-56.2023.4.04.7000 - REITERAÇÃO INTIMAÇÃO

PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA FEDERAL
3ª VARA FEDERAL DE CURITIBA

PROCEDIMENTO DO JUIZADO ESPECIAL CÍVEL nº 50147155620234047000
Autor(es): EVILLYN GABRIELY CANDIDO FERREIRA

Prezado(a) Sr(a). Responsável,

De ordem do Juízo da 3ª VF de Curitiba, encaminho a Decisão proferida no ev. 139 dos autos em epígrafe para o devido cumprimento da determinação contida no item 2.1, cujo teor segue abaixo transcrito.

(...)

2.1. ​​Requisite-se ao fornecedor FARMASILVA (DROGARIA FS EIRELI, CNPJ 11.719.795/0001-09, a revisão do orçamento anexado no ​evento 130, OUT3​, observadas a apresentação e quantidade abaixo definida e também a necessária aplicação do CAP, de forma a compatibilizar o preço da substância ao PMVG:

PRINCÍPIO ATIVO: DUPILUMABE

Medicamento: DUPIXENT (SANOFI MEDLEY .)

Apresentação: 175 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1,14 ML + SISTEMA DE SEGURANÇA.

Quantidade: uma embalagem com duas seringas.

13. A empresa, então, responde que "não é possível aplicar CAP":

RES: JFPR - 3ª Vara Federal de Curitiba - Processo 5014715-56.2023.4.04.7000 - REITERAÇÃO INTIMAÇÃO

1 mensagem

Vendas - FarmaSilva <vendas10@farmasilva.com.br>
Para: prctb03@jfpr.jus.br

27 de julho de 2023 às 17:51

Prezados, boa tarde!

Devido sermos drogaria infelizmente não é possível aplicar o preço PMVG, tendo em vista que somente os laboratórios se dispõem dessa condição.

Att,

14. Assim, não há que se falar que a empresa acreditava que o orçamento era destinado a pessoa física e que o valor que poderia ser utilizado como referência era o Preço Máximo ao Consumidor (PMC).

15. Nesse ponto, vale transcrever trechos da Decisão nº 70 da SCMED, considerando que a empresa sabia da existência de processo judicial quando emitiu o primeiro orçamento:

"2.20. Na sua argumentação de defesa, a empresa alega que não tinha conhecimento prévio e não foi informada sobre a existência do processo judicial em questão. No entanto, essa alegação contradiz o teor do próprio orçamento. Ao analisar esse documento, verifica-se que a sua estrutura é elaborada de modo a mencionar textualmente em mais um trecho exatamente o contexto próprio da denúncia, ou seja, que o medicamento se destinava ao atendimento de demanda judicial a ser balizada pelo Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG);

2.21. Primeiramente, destaca-se que o frete seria isento para mandados judiciais. Ora, se a atividade da empresa é regularmente orientada com base no Preço Máximo ao Consumidor (PMC), conforme alegado, a disponibilização de um orçamento com uma menção explícita a uma informação que não está relacionada ao PMC, mas sim ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), claramente indica que a particularidade associada à ressalva textual foi parte integrante das negociações iniciais realizadas;

2.22. Além disso, no próprio orçamento são explicitadas informações vinculadas à oferta. É mencionado que "A presente cotação tem como base de cálculo o PMC (Preço Máximo ao Consumidor) determinado pela resolução CMED da ANVISA, não sendo aplicado o CAP (Coeficiente de Adequação de Preços) sobre o PF (Preço de Fábrica)", e são apresentadas as condições para cumprir a legislação da CMED: "Para aquisição de medicamentos destinados a tal finalidade pública, é necessário apresentar uma determinação expressa da aplicação desse redutor juntamente com o despacho judicial que ordenou a compra do medicamento, o número do processo, o tribunal e a vara em que o processo foi distribuído (...)". Mais uma vez uma menção

textual contendo informação atrelada ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG);

2.25. Nesse contexto, ao receber a documentação referente à demanda judicial a ser financiada com recursos públicos e ao fornecer um orçamento com preços de mercado direcionados apenas a transações privadas, é plausível concluir que a empresa demonstrou falta de diligência ou preocupação com as normas regulatórias, configurando uma violação sujeita a responsabilização perante a CMED;

2.26. Portanto, com base nos elementos apresentados na denúncia e no contexto em que se insere, é razoável concluir que a empresa possui uma responsabilidade presumida quanto à observância do Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)."

16. Feitos estes apontamentos, o entendimento no mérito desta SRE está em consonância ao da SCMED, no sentido de que a empresa infringiu as normas aplicáveis, devendo 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 oferta de medicamento por preço superior ao máximo autorizado:

a) quando as infrações envolverem a oferta de medicamento com preço aprovado, nos termos da alínea "a" do inciso II do art. 5º

$$Mo = a \cdot (1 + i)$$

Onde:

Mo = multa apurada no processo administrativo para cada oferta;

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

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

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%

Dados da Empresa			
Razão Social:	DROGARIA FS LTDA	CNPJ:	11.719.795/0001-09
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]

17. Considerando o faturamento presumido da empresa FARMASILVA – DROGARIA FS EIRELI. , segundo seu cadastro atual no sistema DATAVISA, respectivo enquadramento de porte disponível na página da ANVISA na internet e, considerando o sobrepreço unitário, em cada uma das ofertas, multiplicado pela quantidade de apresentações solicitadas, tem-se que:

CÁLCULO DE MULTA SOBRE A OFERTA DE MEDICAMENTOS POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO (PMVG)								
Empresa:	FARMASILVA - DROGARIA FS EIRELI.			Nº CNPJ	11.719.795/0001-09			
Processo Nº	25351.925200/2023-12			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\$ 9.666,24		
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA-e até março/2024	4,293133925		Total Multa em UFIR	2.252	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER		R\$ 9.666,24	
PRODUTO	Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização		Multa em R\$
Dupixent	150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 2,0 ML + SISTEMA DE SEGURANCA	07/2023	R\$ 8.404,38	R\$9.033,87	7,0%	Oferta	R\$ 9.666,24	9.666,24

18. Conforme entendimento trazido pelo Ministério da Justiça e referendado pelo CTE, as multas aplicadas com base no Código de Defesa do Consumidor – caso aqui narrado – devem ser arbitradas com referência na UFIR, atualizada pelo IPCA-e, índice que é publicado a cada trimestre.

19. 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/ANVISA), seguindo recomendação da Controladoria Geral da União (CGU), por meio do Relatório CGU nº 201315441, passou a adotar a Taxa Selic como forma de atualização do faturamento auferido a maior à época da infração.

20. Nesse sentido, como o presente Processo Administrativo tem por objeto a oferta por preço acima do permitido, apurado em sua totalidade, sugerimos, para que se alcance a razoabilidade, a atualização do valor auferido a maior a partir do mês de ocorrência de cada evento irregular, nos termos da tabela constante no item 17.

2.3 Agravantes e Atenuantes

21. Em relação às agravantes e atenuantes, assim dispõe a Decisão nº 70, da SCMED:

2.45. Quanto às circunstâncias agravantes, não há o que se considerar.

2.46. 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, é hipótese de atenuante de 1/3, nos termos do art. 13, inciso I, alínea "a", da Resolução CMED nº 02/2018.

2.47. Ante o exposto, deve-se considerar o cômputo da atenuante de 1/3 sobre a multa-base de R\$ 9.666,24 (nove mil, seiscentos e sessenta e seis reais e vinte e quatro centavos), consoante preconizado no Art. 13, § 1º, §2º, e §3º da Resolução CMED nº 02/2018 "Incidirão sobre o valor base da multa as circunstâncias agravantes e, sobre este resultado, as atenuantes, respeitando-se os limites mínimo e máximo da pena, nos termos do art. 10 desta Resolução", o que resulta na multa final de R\$ 6.444,16 (seis mil, quatrocentos e quarenta e quatro reais e dezesseis centavos).

22. Esta SRE ratifica a atenuante de primariedade, e acrescenta ainda a atenuante de "caso isolado, sem caráter continuado", uma vez que a empresa ofertou apenas um medicamento, reduzindo a multa base pela metade.

23. Dessa forma, a multa perfaz o total de **R\$ 4.833,12 (quatro mil, oitocentos e trinta e três reais e doze centavos)**.

3. CONCLUSÃO

24. Diante do exposto, esta SEAE conhece do recurso administrativo interposto e dá provimento parcial no mérito, passando a multa de R\$ 6.444,16 (seis mil, quatrocentos e quarenta e quatro reais e dezesseis centavos) para R\$ 4.833,12 (quatro mil, oitocentos e trinta e três reais e doze 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 26/03/2025, às 18:44, 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 **49119305** e o código CRC **CD697544**.

Referência: Processo nº 25351.925200/2023-12.

SEI nº 49119305