



MINISTÉRIO DA FAZENDA
Secretaria de Reformas Econômicas

Voto: 15/2025/CGSCOM/MF

Processo SEI nº: 25351.803515/2024-91

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 WL COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA., de medicamentos, por valores superiores ao permitido, para a Secretaria de Estado de Saúde do Acre/AC, na Cotação de Preços nº 502/2021, com dispensa de licitação.
2. Em sede de investigação preliminar, a Secretaria-Executiva da CMED (SCMED) exarou a Nota Técnica nº 259/2024/SCMED/GADIP/ANVISA (fl. 547 e ss), que apontou a oferta dos medicamentos (i) VITASANTISA C (princípio ativo ÁCIDO ASCÓRBICO na apresentação 100 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 5 ML EMB HOSP); (ii) MYCAMINE (princípio ativo MICAFUNGINA na apresentação 50 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD INC X 1); e (iii) MAXIDEX (princípio ativo DEXAMETASONA na apresentação 1,0 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML) por valor superior ao Preço Fábrica (PF), bem como o medicamento NORIPURUM EV (princípio ativo SACARATO DE HIDRÓXIDO FÉRRICO na apresentação 20 MG/ML SOL INJ EV CX 5 AMP VD INC X 5 ML) por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), perfazendo o total a maior de R\$ 763.883,00 (setecentos e sessenta e três mil, oitocentos e oitenta e três reais).
3. Após defesa apresentada pela empresa, a SCMED emitiu a Decisão nº 244, de 12 de setembro de 2024 (fls. 569 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\$ 928.690,24 (novecentos e vinte e oito mil, seiscentos e noventa e reais e vinte e quatro centavos), conforme dosimetria apontada nos itens 2.b.3 a 2.54 da referida decisão.
4. A empresa, então, interpôs recurso administrativo (fls. 596 e ss), em que ponderou, em síntese, que:
 - i. não teve acesso integral aos autos do processo;
 - ii. devem ser levados em consideração os princípios da proporcionalidade e da razoabilidade na dosimetria da sanção, reduzindo ou cancelando a multa, considerando que a empresa WL COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA. não agiu com dolo e que as supostas infrações decorrem de um possível erro material ou equívoco interpretativo, sem intenção de violar as normas estabelecidas pela CMED; e
 - iii. a multa deve ser reduzida em 50% do valor originalmente estipulado, aplicando-se as atenuantes previstas no art. 13 da Resolução CMED nº 02/2018, caso entenda-se pela manutenção de alguma sanção, o que totalizaria o montante de R\$ 371.297,82 em substituição ao valor desproporcional inicialmente imposto.
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 1128/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA da SCMED, cientificando a empresa acerca do teor da Decisão nº 244, foi recebida pela empresa em 24/09/2024, e que o recurso foi interposto em 02/10/2024, 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 análise do caso concreto, veja-se que, conforme consta no orçamento de fls. 138 e ss, a WL COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA. (cujo nome fantasia é Profar Hospitalar) ofertou na Cotação de Preços nº 502/2021, promovida pela Secretaria de Estado de Saúde do Acre/AC em 04/09/2021, os seguintes medicamentos por valores acima dos permitidos:

- i. VITASANTISA C (princípio ativo ÁCIDO ASCÓRBICO na apresentação 100 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 5 ML EMB HOSP) por R\$ 308 (ou R\$ 3,08 por cada uma das 100 ampolas), sendo que o PF 17% era de R\$ 72,39 (ou R\$ 0,72 por cada uma das 100 ampolas);

ITEM	DESCRIÇÃO	MARCA/MODELO	REGISTRO ANVISA	QNT.	VALOR UNITÁRIO	VALOR UNITÁRIO EXTENSO	VALOR TOTAL	VALOR TOTAL EXTENSO
10	200052874 - ACIDO; ASCORBICO; 100MG/ML; SOLUCAO INJETAVEL 5ML -	SANTISA	1018600310017	140.000	R\$ 3,08	TRÊS REAIS E OITO CENTAVOS	R\$ 431.200,00	QUATROCENTOS E TRINTA E UM MIL, DUZENTOS REAIS

- ii. MYCAMINE (princípio ativo MICAfungina na apresentação 50 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD INC X 1) por R\$ 474,19, sendo que o PF 17% era de R\$ 172,20;

ITEM	DESCRIÇÃO	MARCA/MODELO	REGISTRO ANVISA	QNT.	VALOR UNITÁRIO	VALOR UNITÁRIO EXTENSO	VALOR TOTAL	VALOR TOTAL EXTENSO
85	200053388 - MICAfungina 50MG; PO PARA SOLUCAO INJETAVEL -	ASTELLAS	1771700010016	500	R\$ 474,19	QUATROCENTOS E SETENTA E QUATRO REAIS E DEZENOVE CENTAVOS	R\$ 237.095,00	DUZENTOS E TRINTA E SETE MIL E NOVENTA E CINCO REAIS

- iii. MAXIDEX (princípio ativo DEXAMETASONA na apresentação 1,0 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML) por R\$ 15,98, sendo que o PF 17% era de R\$ 6,69;

ITEM	DESCRIÇÃO	MARCA/MODELO	REGISTRO ANVISA	QNT.	VALOR UNITÁRIO	VALOR UNITÁRIO EXTENSO	VALOR TOTAL	VALOR TOTAL EXTENSO
95	200053064 - DEXAMETASONA; 0,1%; SOLUCAO OFTALMICA 5ML -	NOVARTIS	1006810970028	2.000	R\$ 15,98	QUINZE REAIS E NOVENTA E OITO CENTAVOS	R\$ 31.960,00	TRINTA E UM MIL, NOVECIENTOS E SESSENTA REAIS

- iv. NORIPURUM EV (princípio ativo SACARATO DE HIDRÓXIDO FÉRRICO na apresentação 20 MG/ML SOL INJ EV CX 5 AMP VD INC X 5 ML) por R\$ 150,95, sendo que o PMVG 0% era de R\$ 35,97.

ITEM	DESCRIÇÃO	MARCA/MODELO	REGISTRO ANVISA	QNT.	VALOR UNITÁRIO	VALOR UNITÁRIO EXTENSO	VALOR TOTAL	VALOR TOTAL EXTENSO
47	200053540 - HIDROXIDO DE FERRO III; SACARATO 20MG/ML; SOLUCAO INJETAVEL 5ML -	TAKEDA	1063900990221	11.500	R\$ 30,19	TRINTA REAIS E DEZENOVE CENTAVOS	R\$ 347.185,00	TREZENTOS E QUARENTA E SETE MIL, CENTO E OITENTA E CINCO REAIS

13. Importa relatar que acertadamente a Nota Técnica nº 259/2024 fez uma ressalva a respeito do medicamento NORIPURUM

EV, o qual, além de estar sujeito ao Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) (de 21,53%), também está incluído no Convênio CONFAZ nº 87/2002, o qual prevê a isenção do ICMS para transações de medicamentos destinados a entidades governamentais. Assim, o valor máximo que poderia ser cobrado é R\$ 35,97, resultado do PF 0% (de R\$ 45,84) descontado o CAP (de R\$ 9,87), pela apresentação 20 MG/ML SOL INJ EV CX 5 AMP VD INC X 5 ML do NORIPURUM EV (princípio ativo SACARATO DE HIDRÓXIDO FÉRRICO).

14. A WL COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA., contudo, ofertou o "valor unitário" (como especificado na tabela confeccionada pela própria empresa) R\$ 30,19, o equivalente a R\$ 150,95 pela apresentação 20 MG/ML SOL INJ EV CX 5 AMP VD INC X 5 ML, que contém 5 ampolas.

15. Estando configurada materialidade da infração praticada pela empresa, passa-se a análise do recurso propriamente dito.

16. Quanto à alegação de não acesso integral aos autos, destaca-se que não há qualquer prova de que a WL COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA. teve acesso negado ao presente processo. A empresa simplesmente alega que " não conta [sic] em nossos bancos de dados, nenhum ofício oportunizando a defesa prévia, ou alegações finais o [sic] processo administrativo que resultou na decisão, ora, recorrida". Ora, a WL COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA. foi devidamente intimada da Decisão nº 244/2024 exarada pela SCMED por meio da Notificação nº 1128/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (fls. 585 e ss), cuja confirmação de recebimento consta à fl. 587, conforme abaixo:

17. Já no tocante à alegação de que as infrações decorrem de um possível erro material ou equívoco interpretativo, sem intenção de violar as normas estabelecidas pela CMED, ressalta-se que a decisão de ofertar os medicamentos foi uma escolha da empresa, que, ao assumir os riscos do negócio, realizou as propostas aparentemente sem planejamento prévio ou reconhecimento das incertezas que poderiam afetar sua atividade, diante da oportunidade apresentada. Eventual ausência de dolo não a isenta de sua responsabilidade quanto aos fatos ora apurados.

18. Por fim, quanto à aplicação dos princípios da proporcionalidade e da razoabilidade na dosimetria da sanção, destaca-se que a dosimetria está em estrita 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:	W L COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA EPP	CNPJ:	13.741.966/0001-21
Tipo do CNPJ:	MATRIZ	Ano Base:	2024
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte:	PEQUENA Histórico de Porte
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual:	2024

19. Considerando o faturamento presumido da empresa WL COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA, 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 OFERTA E/OU VENDA DE MEDICAMENTOS POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO (PF/CAP LISTA CAP JUDICIAL ICMS)									
Empresa:	W L COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA EPP				Nº CNPJ	13.741.966/0001-21			
Processo Nº	25351.803515/2024-91				FAIXA DE FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO			FAIXA E	
FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO			R\$	4.800.000,00		TOTAL DE MULTA A RECOLHER		R\$ 1.044.776,53	
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA e até o trimestre (jan-24 a mar-24)			4,401114143		Total Multa em UFIR		237.389	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER R\$ 1.044.776,53	
PRODUTO	Apresentação		Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização		Multa em R\$
VITASANTISA C	100 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 5 ML (EMB HOSP)		08/2021	R\$ 329.854,00	R\$442.301,23	2,0%	Oferta	R\$ 451.147,25	451.147,25
NORIPURUM EV	20 MG/ML SOL INJ EV CX 5 AMP VD INC X 5 ML		08/2021	R\$ 264.454,00	R\$354.606,37	2,0%	Oferta	R\$ 361.698,50	361.698,50
MYCAMINE	50 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD INC X 1		08/2021	R\$ 150.995,00	R\$202.469,20	2,0%	Oferta	R\$ 206.518,58	206.518,58
MAXIDEX	1,0 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML		08/2021	R\$ 18.580,00	R\$24.913,92	2,0%	Oferta	R\$ 25.412,20	25.412,20

20. 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.

21. 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.

22. 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

23. Em relação às agravantes e atenuantes, assim dispõe a Decisão nº 244, da SCMED:

2.52. Quanto às circunstâncias agravantes, aplica-se a hipótese de agravante prevista no art. 13, inciso II, alínea "b", da Resolução CMED nº 02/2018, caracterizando a prática infracional de caráter continuado. A definição desta infração 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 oferta de mais de um medicamento, no mesmo pregão.

2.53. 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, num 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.

2.54. Ante o exposto, deve-se considerar o cômputo da agravante em 1/3 e, em seguida, a atenuante de 1/3, sobre a multa-base detalhada nos parágrafos anteriores, 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 em exatos R\$ 928.690,24 (novecentos e vinte e oito mil, seiscentos e noventa e reais e vinte e quatro centavos)."

24. Esta SRE ratifica a aplicação da agravante de caráter continuado, bem como a atenuante de primariedade. Rejeita ainda a alegação da empresa de que poderia ser beneficiada pela atenuante de caráter isolado, uma vez que foram oferecidos mais de um medicamento por valores acima do permitido na Cotação de Preços nº 502/2021.

25. Dessa forma, a multa perfaz o total de **R\$ 928.690,24 (novecentos e vinte e oito mil, seiscentos e noventa e reais e vinte e quatro centavos)**.

3. CONCLUSÃO

26. Diante do exposto, esta SEAE conhece do recurso administrativo interposto, negando-lhe provimento, sugerindo aplicação da multa em **R\$ 928.690,24 (novecentos e vinte e oito mil, seiscentos e noventa e reais e vinte e quatro centavos)**.

HEBER MOURA TRIGUEIRO

Coordenador Técnico

ALESSANDRA BÁRBARA DE OLIVEIRA DOSSI GABAS

Analista Técnico de Políticas Sociais

MARIANA PICCOLI L. CAVALCANTI

Coordenadora Geral de Saúde e Comunicações



Documento assinado eletronicamente por **Alessandra Barbara de Oliveira Dossi Gabas**, **Analista Técnico(a) de Políticas Sociais**, em 17/04/2025, às 17:00, 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://colaboragov.sei.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **49833457** e o código CRC **5D9B646E**.

Referência: Processo nº 25351.803515/2024-91.

SEI nº 49833457