



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: 11/2025/CGIS/MDIC

Processo SEI nº: 25351.901638/2023-13

I. OBJETO

1. Trata-se de processo administrativo sancionador instaurado em desfavor da empresa **FERNAMED LTDA., CNPJ: 04.759.433/0001-86**, em decorrência de oferta de medicamentos por preço superior ao máximo permitido pela CMED em Pregão eletrônico nº 136/2021, realizado pelo Hospital Universitário de Santa Maria da Universidade Federal de Santa Maria/RS.

II. RELATÓRIO

2. O presente voto tem por objetivo analisar o recurso administrativo interposto pela FERNAMED LTDA., CNPJ: 04.759.433/0001-86, 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\$ 4.162,98 (quatro mil, cento e sessenta e dois reais e noventa e oito centavos), em decorrência de oferta de medicamentos por preços superiores ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), em descumprimento ao previsto art. 5º, inciso II, alínea "a" c/c art. 13 inciso I, alínea "a" da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018.

3. Por meio do Ofício - SEI nº 8/2023/UCL/SAD/DAF/GAD/HUSM-UFSM-EBSERH, datado de 17 de janeiro de 2023 (SEI 40518874) e demais documentos (SEI 40518905 e 40518939), o representante do Hospital Universitário de Santa Maria da Universidade Federal de Santa Maria/RS encaminhou à SCMED denúncia para apuração de possível infração referente à oferta de medicamento com preço superior ao máximo permitido pela CMED, em licitação realizada pelo respectivo hospital.

4. Em investigação preliminar realizada pela SCMED, foi elaborada a Nota Técnica nº 182/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 40519053), datada de 19 de setembro de 2023, a qual analisou os documentos trazidos pelo órgão denunciante. Desse modo, Foram analisados todos os itens ofertados pela empresa FERNAMED LTDA. no Pregão nº 136/2021 e foram encontrados indícios de infração em relação ao medicamento Glicose, apresentação: 5 g/10 ml Solução Injetável x 200 frascos, que foi ofertado por R\$ 132,00 (cento e trinta e dois reais), ou seja, R\$ 0,66 (sessenta e seis centavos) a unidade. Todavia, o Preço Fábrica (PF) 17,5% desta apresentação é R\$ 91,35 (noventa e um reais e trinta e cinco centavos) à época dos fatos. O valor total da diferença a maior entre o preço praticado e o preço aprovado pela CMED foi de R\$ 4.674,75 (quatro mil, seiscentos e setenta e quatro reais e setenta e cinco centavos), conforme memória de cálculo constante da planilha anexa à Nota Técnica (SEI 40519104).

5. Por meio do Despacho nº 492/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, datado de 19 de setembro de 2023 (SEI 40518990), foi instaurado o processo administrativo sancionador e a empresa, devidamente cientificada por meio da Notificação nº 408/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 40519229), com ciência por meio de Aviso de Recebimento (AR) em 17 de outubro de 2023 (SEI 40519291), apresentou defesa administrativa (SEI 40519345) em 8 de novembro de 2023, conforme protocolo no Datavisa (SEI 40519599), alegando, em síntese:

- a) que a notificada participou de licitação na modalidade Pregão eletrônico nº 136/2021, contudo dentre os produtos orçados, nenhum deles foi adquirido pelo Hospital Universitário de Santa Maria/RS;
- b) que após a pandemia do COVID 19 os preços dos medicamentos foram diretamente afetados por falta de matéria prima para sua produção, sendo notória a escassez de medicamento, ante ao grande consumo no período entre o final de 2019 à 2022;
- c) que a notificada não conseguiu adquirir o medicamento com preço compatível para atingir o preço CMED;
- d) que no edital não houve previsão para utilização do preço CMED.

6. Efetuada a análise da documentação apresentada, bem como das alegações contidas na defesa administrativa, a SCMED apresentou a sua Decisão nº 251, de 11 de setembro de 2023 (SEI 40519725), atestando a infração da empresa por ofertar medicamentos por valores superiores ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) equivalente ao Preço Fábrica (PF) à época, descumprindo o 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, de 16 de abril de 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:

(...)

a) ofertar medicamento por preço superior ao limite máximo aplicável ao caso;

7. Ademais, restou comprovado que a oferta 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 ao caso em questão, por não se verificar nenhuma das hipóteses de aplicação do CAP prevista na Resolução CMED nº 03/2011. Também foi verificado que os medicamentos não constam no rol de medicamentos do Convênio CONFAZ nº 87/2002, que concede isenção de ICMS nas operações com fármacos e medicamentos destinados a órgãos da Administração Pública Federal, Estadual e Municipal, conforme consta na Nota Técnica nº 182/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 40519053).

8. Quanto às circunstâncias agravantes, a decisão da SCMED considerou que não caberia nenhum agravante ao caso em apreço.

9. Da mesma forma, quanto às atenuantes, a decisão de primeira instância considerou 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.

10. Ante o exposto, foi considerado pela SCMED o cômputo de uma atenuante com redução de 1/3, sobre o valor da multa base prevista de R\$ 6.244,47 (seis mil, duzentos e quarenta e quatro reais e quarenta e sete 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 cálculo da multa base foi realizado, conforme tabela abaixo:

CÁLCULO DE MULTA SOBRE OFERTA E/OU COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO (PF/CAP LISTA CAP JUDICIAL ICMS)									
Empresa:	FERNAMED LTDA			Nº CNPJ	04.759.433/0001-86				
Processo Nº	25351.901638/2023-13			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\$	6.244,47	
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA e até junho/2023	4,253154275		Total Multa em UFIR	1.468	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER			R\$	6.244,47
PRODUTO	Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização		Multa em R\$	
GLICOSE	5,0 G/10ML SOL INJ CX 200 FR PLAS TRANS	11/2021	R\$ 4.674,75	R\$5.835,96	7,0%	Oferta	R\$	6.244,47	6.244,47

Fonte: Decisão SCMED nº 251, de 11 de dezembro de 2023 (SEI 40519725).

11. Em conclusão, a respectiva decisão da SCMED comprovou a materialidade da prática da infração de oferta de medicamentos por preço superior ao permitido para comercialização destinada à Administração Pública, em descumprimento ao previsto art. 5º, inciso II, alínea "a" 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\$ 4.162,98 (quatro mil, cento e sessenta e dois reais e noventa e oito centavos)**.

12. Após subsequente Notificação nº 1074/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, datada de 11 de dezembro de 2023 (SEI 40519790), a empresa interpôs recurso administrativo conforme protocolo do Datavisa (SEI 40520726) no qual, além de reiterar os mesmos argumentos aventados em sede de defesa, trouxe em síntese (SEI 40520525):

- a) Alega que houve grande alteração de preços, provocados por caso fortuito, em razão da pandemia da Covid-19;
- b) Alega que a empresa apenas ofertou medicamento em processo de licitação e não realizou a venda para a Administração Pública;
- c) Alega que a decisão da SCMED enquadrou a penalidade de forma equivocada no Art. 9º, inciso IV, alínea "b" que corresponde a venda acima do preço máximo sendo que a empresa apenas realizou a oferta (alínea "a");
- d) Requer alternativamente a aplicação da correção da prática infrativa em substituição à multa aplicada;
- e) Requer que a modificação do enquadramento da empresa de Porte Grande –grupo I para Empresa de Pequeno Porte (EPP) conforme cadastro na Receita Federal.

13. 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 1º de abril de 2024, por meio do OFÍCIO Nº 163/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 40521173), para a relatoria do presente Recurso Administrativo pelo MDIC, considerando o sorteio realizado na ocasião da 2ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, realizada nas datas de 29 de fevereiro (1ª parte) e de 1º de março de 2024 (2ª parte).

14. É o relatório. Passo para a análise.

III. ANÁLISE

III.1 DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO ADMINISTRATIVO

15. Tendo em vista que a empresa tomou ciência da Decisão nº 251/2023 da SCMED em 4 de janeiro de 2024, conforme Aviso de Recebimento (AR - SEI 40519821), e protocolou o recurso administrativo em 5 de fevereiro de 2024 (SEI 40520726), considera-se tempestiva a interposição do mesmo observando o prazo legal, nos termos do art. 29 da Resolução CMED nº 2/2018 conforme consta no despacho nº 288/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 40520798).

III.2 DO MÉRITO

16. 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, com o objetivo de adotar, implementar e coordenar a regulação econômica do mercado de medicamentos, como 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.**"

17. 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 da aplicação direta do art. 4º, §1º; art. 6º; art. 7º, e do art. 8º, todos da Lei nº 10.742/2003.

18. Diante disso, cabe destacar que a oferta e venda de medicamentos deve atender a toda regulamentação legal e infralegal vigente sobre o tema. Neste ponto, consoante o 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 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 8.078/1990.

19. No âmbito de sua atuação regulatória, a Câmara define diretrizes e procedimentos relativos à regulação econômica do mercado de medicamentos; estabelece critérios para a fixação e ajuste de preços de medicamentos; determina os critérios para a fixação de preços dos produtos novos e novas apresentações de medicamentos; propõe a adoção de legislações e regulamentos referentes à regulação econômica do mercado de medicamentos; e detém poder de polícia administrativo, podendo também aplicar penalidades face ao descumprimento das normas que orientam a atividade do setor regulado. Portanto, cumpre ressaltar que a CMED tem obrigação de apurar o sobrepreço na oferta e venda de medicamentos acima do preço máximo permitido pela respectiva Câmara, conforme competências previstas no artigo 6º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2023.

20. Após análise dos argumentos alegados no recurso administrativo, verificou-se que estes não podem prosperar por ausência de fundamentação legal que os ampare. Vejamos.

21. Com relação ao **item a** constante do parágrafo 12 do presente Voto, sobre alterações de preço provocados pela pandemia de Covid-19 ser considerado caso fortuito e de força maior, não merece prosperar. Nesse contexto, é importante destacar que a CMED, enquanto órgão regulatório, acompanhou a dinâmica do mercado de medicamentos com atenção redobrada neste período de Pandemia da Covid-19. São de conhecimento os fatores atuais que impactaram a composição dos preços de alguns medicamentos, todavia, isso não justifica a atuação à margem da regra posta. O comportamento do agente que opera dentro do mercado de medicamentos deve ser pautado, nesse aspecto, em parâmetros legais, em normativos que foram criados com raciais pensados para estabelecer referenciais máximos de preço. Ciente disso, cabe relembrar que a opção de fornecer o medicamento foi uma liberalidade da empresa que, assumindo o risco do negócio, concretizou a comercialização (oferta), ao que alega, sem antes se programar e identificar as incertezas que poderiam afetar a atividade desenvolvida, ante a oportunidade. Dada a ampla publicidade das regras e preços, cada empresa tem total capacidade de realizar os cálculos em momento anterior ao registro da proposta de preço, de modo que opte por participar unicamente nos casos em que lhe for vantajoso, sob pena de arcar com o prejuízo decorrente. Trata-se do risco do negócio.

22. 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.

23. Além disso, é importante ressaltar que a empresa confessa que praticou valores de mercado e não seguiu a tabela de preços máximos da CMED que é inerente ao mercado farmacêutico. Inclusive repete diversas vezes que não houve oferta de preço abusivo de sua parte e que, logo, não houve prejuízo ao erário. Nesse viés, deveria a empresa ofertar os medicamentos por preço em consonância com a norma que regula sua atividade nesse particular, jamais tomando como parâmetro os valores de livre mercado. A oferta de medicamentos por valores acima permitido para o caso é, portanto, uma ofensa ao dever que sabidamente possui.
24. Com relação ao **item b** no parágrafo 12 deste Voto, 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.
25. A despeito de não se exigir resultado, a mera oferta acima do valor definido pela CMED, ainda que não resulte em venda efetivada, é ato que engloba a cadeia das atividades comerciais, produzindo efeitos deletérios na dinâmica do mercado de medicamentos protegido pela Lei nº 10.742/2003, fato que justifica a aplicação de sanção administrativa. O simples fato de ofertar um produto acima do valor estipulado pela CMED já comprova o prejuízo ao erário. Comprar o medicamento com valor acima do preço CMED não é uma carta branca para a empresa vender acima do valor estipulado. Além desse fato, órgão licitante não tem a obrigação legal de entrar em contato para tentar convencer a empresa a respeitar a lei e reduzir os seus preços para o limite aprovado pela CMED.
26. No presente caso, se observa que a empresa, ao comercializar (ofertar) 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.
27. 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]"*.
28. No que tange ao argumento constante no **item c** do parágrafo 12 do presente Voto, no qual a empresa alega que a SCMED enquadrava a penalidade de forma equivocada no Art. 9º, inciso IV, alínea "b" que corresponde a venda acima do preço máximo, observa-se que o parágrafo 2.21 da decisão da SCMED (SEI 40519725), citou de forma equivocada o enquadramento legal como venda, porém a fórmula utilizada para cálculo da multa aplicada na decisão da SCMED está corretamente enquadrada como oferta de acordo com o caso concreto conforme pode ser observado e está destacado abaixo:

2.b.3 - Da dosimetria da sanção.

2.21. Quanto à dosimetria, deve a penalidade pecuniária ser calculada em consonância com os critérios definidos no **Art. 9º, IV, "b"** da Resolução 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:

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

$M_o = a * (1 + i)$

Onde:

M_o = multa apurada no processo administrativo para cada **oferta**;

a = diferença entre o valor **ofertado** 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.

29. Além disso, os cálculos do valor apurado a maior foram realizados corretamente pela SCMED conforme critérios definidos no Art.9º, inciso IV, alínea "a" que corresponde a infração de oferta acima do preço máximo permitido conforme consta no Anexo da Nota técnica nº 182/2023/SCMED (SEI 40519104) destacado abaixo. Portanto, trata-se de erro material apenas no parágrafo 2.21 da decisão da SCMED não havendo impacto no cálculo da multa final aplicada pela primeira instância.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA
Gabinete do Diretor Presidente - GADIP
Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - SCMED
Anexo à Nota Técnica SCMED nº 182/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA

Denunciado: FERNAMED LTDA
Denunciante: HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DE SANTA MARIA
Técnico Responsável: THAIS THIEMI DE PAULA OKUMOTO
Processo Nº 25351.901638/2023-13

Total do Valor a Maior Apurado	R\$	4.674,75
--------------------------------	-----	----------

Item: 1		Nota Técnica nº		SCMED nº 182				
UF Adquirente	Proposta	Data da Proposta	Data SAMMED	Código GGREM	Quantidade Comercializada	Preço Fábrica Praticado	Convênio CONFAZ nº	Tipo de Aq
RS 1	Pregão nº 136-2021 Item 19	23/11/2021	SAMMED2021_pf17,5	508301310154412	115	R\$ 132,00	NÃO	Administ
Aliquota Interna	Legislação CAP	Registro Sanitário	Laboratório	Medicamento	Princípio Ativo	Apresentação		Concretiz
17,50%	Resolução CTE CMED nº	1108500090091	FARMACE INDÚSTRIA	GLICOSE	GLICOSE	5,0 G/10ML SOL INJ CX 200 FR PLAS TRANS		Ofert
Valor do CAP	PMVG 17,5%	Preço Fábrica 17,5%	Diferença por Apresentação	Valor Total da Proposta	Valor a Maior Apurado		Índice de Infração ao PMVG	Índice de Infr
Não se Aplica	Não se aplica	R\$ 91,35	R\$ 40,65	R\$ 15.180,00	R\$	4.674,75	NÃO	SIM

30. No que tange ao argumento constante no **item d** do parágrafo 12 do presente Voto, no qual empresa requer a conversão da pena pecuniária pela pena de correção, cumpre ressaltar que não há previsão legal para substituição da multa aplicada pela correção da prática infrativa. Além disso, a empresa não pode 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.
31. Lembrando que o termo "lei" aqui representa todo o ordenamento jurídico referente ao que 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 - cabe também obedecer ao que dispõe a Lei de Licitações e Contratos (Lei nº 8.666/1993), 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 da 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.
32. 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.
33. Além disso, 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.
34. 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."

35. 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.

36. No que refere ao **item e** do parágrafo 12 do presente Voto, sobre a alegação que a empresa seria de pequeno porte (Faixa E), observa-se que é dever da recorrente manter seu cadastro e seu porte atualizados junto ao cadastro da Anvisa. Ressalta-se que a empresa apresentou apenas consulta do cadastro junto à Receita Federal o qual não é possível saber a real situação da empresa em cada ano somente por meio desse documento. Sendo assim, entende-se que a recorrente não apresentou documentação comprobatória do porte da instituição à época da infração. Portanto, mantém-se o porte da empresa para fins de cálculo da multa aplicada.

37. Quanto à dosimetria, deve a penalidade pecuniária ser calculada em consonância com os critérios definidos no art. 9º, IV, "a" 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:

"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:

(...)

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

$$Mo = a * (1 + i)$$

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."

38. Por sua vez, quanto ao 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%

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 Medida Provisória nº 2.190-34/2001.
Microempresa	

39. A decisão da SCMED, considerou que o porte presumido da empresa FERNAMED LTDA., CNPJ: 04.759.433/0001-86, conforme sistema DATAVISA, é GRANDE PORTE – GRUPO I, enquadra-se, pois, na Faixa B supramencionada, cujo índice de ajuste face a condição econômica é de 7% de acordo com as tabelas indicadas acima.

Dados da Empresa		
Razão Social:	FERNAMED LTDA - EPP	CNPJ: 04.759.433/0001-86
Tipo do CNPJ:	MATRIZ	Ano Base: 2020
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte: GRANDE - GRUPO I Histórico de Porte
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual: 2020

40. 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) da 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.

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

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

a) mantém-se a não incidência de nenhum agravante para o caso concreto uma vez que não se enquadram nas hipóteses previstas no art. 13, inciso II, da Resolução CMED nº 02/2018.

43. Com relação às circunstâncias atenuantes, cabe ponderar o que segue:

a) mantém-se o atenuante de primariedade de 1/3, 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.

b) Segundo entendimento do CTE, o atenuante de caráter isolado deixou de ser aplicado com precisão pela SCMED, devendo ser aplicado uma vez que se trata de única oferta (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.

44. Portanto, diante da incidência de dois atenuantes, o valor histórico da multa base da decisão de primeira instância de R\$ 6.244,47 (seis mil, duzentos e quarenta e quatro reais e quarenta e sete centavos) deve ser reduzida pela metade conforme estabelecido no art. 13, parágrafos 1º, 2º e 3º da Resolução CMED nº 02/2018. Essa norma determina que as circunstâncias agravantes incidem sobre o valor base da multa, seguido da aplicação das atenuantes, respeitando os limites mínimo e máximo da pena, como definido no art. 10 da mesma Resolução. Assim, tem-se que a multa final foi recalculada, totalizando o valor final no importe histórico de R\$ 3.122,24 (três mil, cento e vinte e

dois reais e vinte e quatro centavos) conforme demonstrado na tabela abaixo.

25351.901638/2023-13			
Item	Valor da Multa base	Agravantes	Atenuantes metade
1	6.244,47	0,00	3.122,24
Total			R\$ 3.122,24

45. Destarte, conclui-se que as alegações do interessado não foram eficazes para afastar a aplicação da sanção administrativa. Restou, assim, confirmada a autoria e demonstrada a materialidade da infração conforme Nota Técnica nº 182/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 40519053), e demais documentos apensados ao presente processo administrativo.
46. 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

47. Diante do exposto, recomenda-se o 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 oferta de medicamentos destinados à Administração Pública por preço superior ao permitido pela CMED, em descumprimento ao previsto no art. 8º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, e Artigo 5º, inciso II, alínea "a" da Resolução CMED nº 02, 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\$ 3.122,24 (três mil, cento e vinte e dois 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

Documento assinado eletronicamente
DIEGO EUGENIO PIZETTA
Coordenador-Geral das Indústrias da Saúde

De acordo.


Documento assinado eletronicamente
ADRIANO MACEDO RAMOS
Diretor do Departamento do Desenvolvimento da Indústria de Alta Complexidade Tecnológica - Substituto


V. VOTO


48. Ante o 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 oferta de medicamentos destinados à Administração Pública por preço superior ao permitido pela CMED, em descumprimento ao previsto no art. 8º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, e Artigo 5º, inciso II, alínea "a" da Resolução CMED nº 02, 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\$ 3.122,24 (três mil, cento e vinte e dois 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 nº0037629-81.2007.4.01.3400. 5ª Turma. Seção Judiciária do Distrito Federal. Ação da 9ª Vara Federal. Decisão de 04/11/2015.

 Documento assinado eletronicamente por **Adriano Macedo Ramos, Diretor(a) Substituto(a)**, em 09/05/2025, às 12:18, 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 09/05/2025, às 15:02, 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 09/05/2025, às 15:35, 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)**, em 12/05/2025, às 16:40, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

