



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde
Departamento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde e de Inovação para o SUS
Coordenação-Geral de Promoção e Regulação do Complexo Industrial

VOTO Nº 31/2025-CGPR/DECEIIS/SECTICS/MS

PROCESSO Nº 25351.818319/2024-11

INTERESSADO: AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA

1. ASSUNTO

1.1. Cuida-se de Recurso Administrativo interposto por **EXOMED COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS LTDA.**, inscrita no **CNPJ nº 12.882.932/000194**, em face da decisão da Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED) que aplicou sanção pecuniária, em razão de oferta de medicamento por valor superior por ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), equivalente ao Preço Fábrica (PF), conforme denúncia encaminhada pela Secretaria de Estado de Saúde do Estado do Ceará/CE.

2. RELATÓRIO

2.1. Trata-se de instrução processual instaurada por meio de despacho Nº 1959/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, de 17/09/2024, oriunda da oferta de medicamento valor superior por ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), equivalente ao Preço Fábrica (PF), conforme denúncia encaminhada pela Secretaria de Estado de Saúde do Estado do Ceará/CE.

2.2. Precipuamente, cabe informar que foi elaborada a **NOTA TÉCNICA Nº 688/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA**, de 16/09/2024, a qual concluiu que a ora recorrente:

"(...) a empresa EXOMED COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS LTDA., cometeu infração ao ofertar medicamentos por preço acima do permitido, conforme Tabela da CMED.

O valor total da diferença entre os preços da empresa e os preços aprovados pela CMED é de **R\$ 5.428,45 (cinco mil, quatrocentos e vinte e oito reais e quarenta e cinco centavos).** "

2.3. O medicamento ofertado foi o seguinte:

1. SULFATO DE SALBUTAMOL, 0,5 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP).

2.4. A empresa foi intimada para ciência da abertura do processo administrativo, por meio da Notificação nº 1251/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, de 17/09/2024, com devolução do Aviso de Recebimento – AR – devidamente assinado em 25/09/2024.

2.5. Em 24/10/2024 foi apresentada defesa com a seguinte argumentação:

a) que se tratou de uma mera proposta, não formalizada em contrato, e que não resultou em prejuízo para o órgão público ou para a EXOMED;

b) que o erro material identificado não gerou consequências financeiras para a administração pública, reforçando a ausência de qualquer dolo ou má-fé na condução de suas atividades;

c) que a conduta da empresa reflete o respeito ao princípio da boa-fé, demonstrando sua disposição para corrigir eventuais falhas técnicas e evitar

qualquer prejuízo ao erário;

d) que os princípios da razoabilidade e proporcionalidade sejam observados na análise deste processo, garantindo que sua conduta seja avaliada com equilíbrio e ponderação; e

e) requer o arquivamento do processo ou, de forma subsidiária, a aplicação da penalidade mínima cabível.

2.6. Dessa forma foi prolatada Decisão nº 56 de 7/2/2025, com os seguintes fundamentos:

(...)

2.55. Quanto às circunstâncias agravantes, não se verifica a incidência de nenhuma das hipóteses previstas no art. 13, inciso II, da Resolução CMED nº 02/2018.

2.56. 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 primariedade, nos termos do art. 13, inciso I, alínea "a", da Resolução CMED nº 02/2018. Ademais, aplica-se o caráter isolado, pois houve a oferta de apenas um medicamento, nos termos do Art. 13, inciso I, alínea "b", do mesmo dispositivo.

2.57. Ante o exposto, deve-se considerar o cômputo em dobro das atenuantes, 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\$ 3.684,00 (três mil seiscentos e oitenta e quatro reais).

(...)

2.7. Ante a condenação, foi expedida a NOTIFICAÇÃO Nº 232/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, de 10/2/2025, a fim de dar ciência à empresa, o que ocorreu em 18/2/2025, para pagamento da multa no valor descrito no item 2.57 da decisão, ou para interposição de recurso ao Comitê Técnico-Executivo da CMED no prazo máximo de 30 dias, nos termos do artigo 29 da Resolução nº 02, de 16 de abril de 2018.

2.8. No dia 18/03/2025, a empresa, ora recorrente, interpôs Recurso Administrativo, reiterando os termos da defesa apresentada em 24/10/2024.

2.9. Considerando o sorteio realizado na ocasião da 4ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, nos dias 24 e 25 de abril de 2025, o processo foi encaminhado ao Ministério da Saúde para relatoria do Recurso Administrativo.

2.10. É o relatório. Passo para a análise.

3. **ANÁLISE**

3.1. Preliminarmente, observa-se que a empresa Recorrente, em 18/03/2025, interpôs o Recurso Administrativos dentro do prazo recursal, atendendo ao requisito de tempestividade, disciplinado pelo art. 29 da Resolução nº 02/2018.

3.2. Antes de adentrar o mérito propriamente dito, cabe destacar que a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) foi criada pela Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003, a qual disciplina a competência para definir diretrizes e procedimentos relativos à regulação econômica do mercado de medicamentos, assim como para estabelecer critérios para fixação de preços, nos termos do art. 6º, I e II da citada lei.

3.3. Cumpre esclarecer que, ao regular o mercado de medicamentos e estabelecer critérios para a definição e o ajuste de preços, a CMED estabelece alguns referenciais, como o Preço de Fábrica (PF), o Preço Máximo ao Consumidor (PMC), o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) e o Coeficiente de Adequação de Preço (CAP).

3.4. Nesse contexto, o Preço de Fábrica ou Preço Fabricante é o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor de medicamentos pode comercializar, no mercado brasileiro, um medicamento. Portanto, o PF é o preço máximo permitido para a venda de medicamentos destinados a farmácias, drogarias e entes da Administração Pública, quando não for aplicável o CAP, um desconto

mínimo obrigatório a ser aplicado ao Preço de Fábrica dos medicamentos (Resolução 4/2006, da CMED). É o disposto na [Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018](#).

3.5. Já o CAP é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado, pelos laboratórios, pelos distribuidores, pelos representantes, pelas farmácias e pelas drogarias aos preços de determinados medicamentos vendidos a entes da Administração Pública. A Resolução CMED 3/2011, em seu art. 2º, define os medicamentos aos quais o CAP é aplicado. Destaque-se que, no caso de produtos comprados por força de decisão judicial, o desconto CAP é sempre aplicado, independentemente de o medicamento constar na relação da CMED. Ao se aplicar o desconto CAP sobre o PF, obtém-se o Preço Máximo de Venda ao Governo – PMVG: $PMVG = PF * (1 - CAP)$.

3.6. Ainda, o PMC é preço máximo a ser praticado pelo comércio varejista (farmácias e drogarias), já incorrendo em todos os custos de comercialização e respeitados os tributos incidentes e suas diferentes alíquotas.

3.7. Por sua vez, o PMVG é o preço máximo pelo qual um medicamento pode ser ofertado ou comercializado à Administração Pública, obtido da aplicação do índice do CAP sobre o PF, observada a desoneração do Imposto sobre a Circulação de Mercadorias e Serviços (ICMS), considerando a alíquota do ICMS da operação, de acordo com o Estado de origem e destino, quando for o caso. Em caso de não aplicação do CAP, o PMVG será equivalente ao PF.

3.8. Dessa forma, foi instituído o PMVG, resultante da aplicação de um desconto do CAP sobre o PF do produto, e 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.

3.9. **Superadas as informações acima**, aprofundando no mérito do recurso, observa-se que realmente ocorreu a oferta de medicamento em valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), equivalente ao Preço Fábrica (PF), no que resultou a diferença, a maior, de **R\$ 5.428,45 (cinco mil, quatrocentos e vinte e oito reais e quarenta e cinco centavos)**.

3.10. Insta salientar que o descumprimento de atos emanados pela CMED, no exercício de suas competências de regulação e monitoramento do mercado de medicamentos, sujeita os infratores às sanções administrativas, consoante disposto na [Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018](#).

3.11. A Recorrente deve ter ciência de todos os normativos que regulam o setor de sua atuação, bem como a estrita obediência a tais normas, sob pena de aplicação de sanções como ocorreu no caso em questão no mercado de medicamentos.

3.12. Assim, o desconhecimento da lei é inescusável, ou seja, o desconhecimento da norma não pode ser validamente invocado para a escusa de seu cumprimento. É o que dispõe o art. 3º da Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro, o qual apregoa que "Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece". Convém destacar os ditames da vigente própria Resolução nº 2, de 16 de abril de 2018, coadunando o entendimento supra:

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.

3.13. Nesse norte, cabe observar o art. 2º da Lei 10.742, de 6 de outubro de 2003:

Art. 2. 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.

3.14. Assim sendo, serão objeto de regulação e fiscalização, hábeis a imposição de penalidade, quando existirem atos em desacordo com a normatização, todos que atuem no setor farmacêutico.

3.15. Em ato contínuo, verifica-se que o art. 1º da Resolução nº 2/2018, disciplina:

Art. 1º A presente resolução estabelece normas relativas a investigações preliminares e processos administrativos para apuração de infrações e aplicação de penalidades decorrentes de condutas que infrinjam as normas reguladoras do mercado de medicamentos, nos termos do art. 8º da Lei nº 10.742/2003.

Parágrafo único. A presente Resolução se aplica a quaisquer pessoas físicas ou jurídicas de direito público ou privado, inclusive importadores, hospitais, clínicas e associações de entidades ou pessoas, que, de alguma maneira, atuem no mercado de medicamentos.

3.16. Cabe salientar que discordar da multa não impede a Recorrente de cumprir a lei, tampouco tem o condão de reverter a r. decisão *a quo*.

3.17. A recorrente alega que administração pública não comprova qualquer dano efetivo ao erário, visto não ter obtido lucro, tampouco trouxe prejuízo concreto para o órgão público.

3.18. O fato de a recorrente não concordar com r. decisão ou ter interpretação diversa do que vem sendo praticado, não a desobriga do cumprimento da legislação. Conforme observado pelo art. 4º da Resolução nº 2/2018, não poderia ter sido vendido, sequer ofertado, o medicamento citado, acima do preço da tabela CMED, nos termos da legislação vigente, não podendo a recorrente se eximir das obrigações.

3.19. Em análise, resta comprovada a oferta do medicamento acima do preço CMED, e as razões expostas no recurso não tem o atributo de reverter a decisão.

3.20. Ademais, insta esclarecer que, para imposição de infrações administrativas previstas na Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018, basta o *animus*, ou seja, independem de um efetivo resultado externo, decorrendo da mera voluntariedade do agente, sendo, portanto, formais (ou de mera conduta) e se concretizam independentemente de um efetivo resultado externo, decorrendo da mera voluntariedade do agente, o que se coaduna com o entendimento da Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde (CONJUR/MS), no Parecer n.º 00516/2022/CONJUR-MS/CGU/AGU:

(...)

as infrações por desrespeito ao referencial máximo definido pela CMED devem ser entendidas como infrações formais, isto é, infrações de mera conduta, para as quais não se exige efetivo resultado, cabendo 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.

(...)

3.21. Desse modo, não se pode olvidar que a atuação do Poder Público é regida por princípios e regras voltadas à consecução do interesse público, e não do interesse singular de apenas um administrado, de modo que as razões lançadas no recurso não têm o condão de reformar a decisão debatida.

3.22. Quanto à dosimetria da penalidade, foi observado todo o disposto na Resolução CMED nº 02/2018, na aplicação das atenuantes e agravantes, as quais devem ser integralmente mantidas, conforme abaixo:

(...)

2.55. Quanto às circunstâncias agravantes, não se verifica a incidência de nenhuma das hipóteses previstas no art. 13, inciso II, da Resolução CMED nº 02/2018.

2.56. 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 primariedade, nos termos do art. 13, inciso I, alínea "a", da Resolução CMED nº 02/2018. Ademais, aplica-se o caráter isolado, pois houve a oferta de apenas um medicamento, nos termos do Art. 13, inciso I, alínea "b", do mesmo dispositivo.

(...)

3.23. Cumpre esclarecer que a oferta, Pregão Eletrônico nº 1688/2022, do medicamento Sulfato de Salbutamol 0,5 mg/mL, solução injetável, caixa com 100 ampolas de 1 mL em vidro âmbar (embalagem hospitalar), apresentada com valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), foi verificado que não se aplicam o Coeficiente de Adequação de Preço (CAP) e a desoneração do ICMS,

devido ao medicamento não constar no rol da lista CAP e Convênio CONFAZ nº 87/2002, respectivamente. Sendo o preço teto adequado o PF 18%, referente ao estado do Ceará (CE).

3.24. Na análise realizada pela SCMED esses parâmetros foram devidamente observados, no entanto foi verificada uma divergência do cálculo do valor a maior apurado.

3.25. Em conclusão, esta relatoria entende pelo conhecimento do recurso, no mérito nego provimento, mantendo integralmente a decisão da Secretaria-Executiva da CMED, pelos fundamentos acima.

4. CONCLUSÃO

4.1. Diante do exposto, esta relatoria entende pelo conhecimento do recurso e, no mérito, pelo seu desprovimento, mantendo-se integralmente a decisão da Secretaria-Executiva da CMED, que aplicou a multa de **R\$ 3.684,00** (três mil seiscentos e oitenta e quatro reais), por oferta de medicamento por valor superior por ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), equivalente ao Preço Fábrica (PF).

4.2. Adita-se que, sobre o valor final, deverão incidir os acréscimos legais aplicáveis e os eventuais juros de mora, desde a data de sua aplicação em primeira análise até o efetivo pagamento.

4.3. É o voto.

MARCELO DE MATOS RAMOS

Coordenador-Geral de Promoção e Regulação do Complexo Industrial (CGPR)

Suplente da Secretária de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde do Ministério da Saúde (SECTICS) junto ao CTE/CMED



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo de Matos Ramos, Coordenador(a)-Geral de Promoção e Regulação do Complexo Industrial**, em 02/06/2025, às 16:14, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0047707285** e o código CRC **654797AF**.