



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:** 18/2025/CGIS/MDIC

Processo SEI nº: 25351.928831/2021-21

**Ementa:** Processo administrativo sancionador instaurado em desfavor da empresa BC Pharma Comércio de Medicamentos LTDA., CNPJ nº 30.572.915/0001-32, em razão de oferta e venda de medicamentos por valores superiores aos permitidos à Secretaria de Estado da Saúde do Espírito Santo, em processos licitatórios para fins de atendimento à demandas judiciais.

## I. RELATÓRIO

1. Cuida o presente Voto de avaliar o recurso administrativo interposto pela empresa BC Pharma Comércio de Medicamentos LTDA., CNPJ nº 30.572.915/0001-32, 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 19.732,86 (dezenove mil, setecentos e trinta e dois reais e oitenta e seis centavos), por descumprimento ao previsto nos artigos 2º e 8º, *caput*, da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003; c/c Orientação Interpretativa CMED nº 1, de 13 de novembro de 2006; e Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018.

2. A Secretaria de Estado da Saúde do Espírito Santo, por meio de ofício encaminhado em 6 de outubro de 2021, informou à SCMED que não foi aplicado o Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) no âmbito da Administração Pública Estadual do Poder Executivo (SESA) por parte da empresa BC Pharma, que se sagrou vencedora dos processos de dispensa de licitação referente à aquisição de medicamentos em atendimento à mandados judiciais:

PROCESSO	MANDADO JUDICIAL	MEDICAMENTOS DO MANDADO
2020-CLNR1	0001139-66.2020.8.08.0008	Montelucaste 4 mg
2020-CLNR1	0000341-62.2019.8.08.0066	Mirtazapina 30 mg
2021-Q88H7	0001308-40.2017.8.08.0014	Valproato de sódio 300mg comp.
2021-Q88H7	0013171-07.2014.8.08.0011	Valproato de sódio 300mg comp.
2021-Q88H7	0013171-07.2014.8.08.0011	Valproato de sódio 500mg comp.
2021-Q88H7	0012476-19.2015.8.08.0011	Valproato de sódio 500mg comp.
2021-Q88H7	0003276-34.2015.8.08.0028	Valproato de sódio 500mg comp.
2021-Q88H7	0000106-73.2020.8.08.0062	Valproato de sódio 500mg comp.
2021-Q88H7	0001233-81.2015.8.08.0010	Valproato de sódio 500mg comp.
2021-MV5LS	0000338-43.2017.8.08.0013	Bupropiona 150 mg – comp. liberação prolongada MARCA
2021-MV5LS	0005626-18.2017.8.08.0030	Bupropiona 150 mg – comp. liberação prolongada MARCA
2021-MV5LS	0006519-14.2014.8.08.0030	Valproato de sódio 300mg - comprimido lib. Prolongada
2021-S6DGR	0000310-94.2020.8.08.0005	Olmesartana, medoxomila 40 + Hidroclorotiazida 25mg - comp. (Marca Holmes H)
2021-N8BMZ	0000719-22.2015.8.08.0013	Bromazepam 3 mg comprimido (MARCA LEXOTAN)
2021-DXL27	0001044-27.2018.8.08.0066	Paroxetina 30 mg – comprimido
2021-DXL27	0003254-22.2015.8.08.0045	Paroxetina 30 mg - comprimido
2021-DXL27	0000591-72.2014.8.08.0001	Isossorbida 20 mg - comprimido
2021-DXL27	0001389-32.2013.8.08.0045	Isossorbida 20 mg - comprimido
2021-4LJ92	0001361-63.2018.8.08.0021	Betametasona 1mg/mL + Clorfenesina 10mg/mL + tetracaína 5mg/otológica/ 10 ml

Fonte: SEI 45611366

3. Ante o exposto, a SCMED elaborou a Nota Técnica nº **320/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (SEI 45611415), de 28 de maio de 2024, na qual constatou que a empresa cometeu infração ao ofertar e vender medicamentos por valores acima do permitido, segundo a tabela CMED.

4. Assim, foram ofertados os seguintes medicamentos:

- MIRTAZAPINA, 30 MG COM ORODISPERSIVEIS CT BL AL X 30;
- MONTELUCASTE DE SÓDIO, 4 MG COM MAST CT BL AL/AL X 30;

- VALPROATO DE SÓDIO, 300 MG COM REV LIB PROL CT BL AL/AL X 60;
- VALPROATO DE SÓDIO, 500 MG COM REV LIB PROL CT BL AL/AL X 60;
- ÁCIDO VALPRÓICO; VALPROATO DE SÓDIO, 300 MG COM LIB PROL CT BL AL/AL X 30;
- CLORIDRATO DE BUPROPIONA, 150 MG COM REV LIB PROLONG CT FR PLAS OPC X 30;
- OLMESARTANA MEDOXOMILA; HIDROCLOROTIAZIDA, 40 MG + 25 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
- BROMAZEPAM, 3,0 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30;
- CLORIDRATO DE PAROXETINA, 30 MG COM REV CT 3 BL AL PLAS INC X 10;
- MONONITRATO DE ISOSSORBIDA, 20 MG COM CT 3 BL AL PLAS TRANS X 10;
- VALERATO DE BETAMETASONA; CLORIDRATO DE TETRACAÍNA; CLORFENESINA, 1MG/ML+ 10MG/ML + 5MG/ML SOL OTO CT FR PLAS GOT X 10 ML.

5. Foi caracterizada a venda dos seguintes produtos:

- PIRACETAM, 400 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60;
- TIAMAZOL, 5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 100;
- ESPIRONOLACTONA, 25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30;
- CLORIDRATO DE TIAMINA; CLORIDRATO DE PIRIDOXINA; CIANOCOBALAMINA, (100 + 100) MG/ML SOL INJ IM CX CAMA 3 AMP VD AMB X 1 ML + 5000 MCG/ML 3 AMP X 1 ML.

6. Explicou a SCMED que a infração por oferta e venda de medicamentos por valor acima do permitido está prevista no inciso II, alíneas "a" e "b", do artigo 5º da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018, e que o valor total da diferença entre os preços da empresa e os aprovados pela CMED foi de R\$ 5.710,22 (cinco mil setecentos e dez reais e vinte e dois centavos). Ademais, por tratar-se de demanda judicial, a aplicação do CAP é obrigatória (SEI 45611415).

7. A empresa foi informada por meio da Notificação nº 639/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 45611587), de 28 de maio de 2024, com Aviso de Recebimento em 11 de junho de 2024 (SEI 45611697). Cabe ressaltar que mesmo tendo ciência da notificação, não houve apresentação de defesa por parte da empresa para o presente processo.

8. Em 12 de agosto de 2024, a SCMED emitiu a Decisão nº 178, de 10 de novembro de 2023 (SEI 45611952), com a fundamentação a seguir.

8.1. Quanto ao enquadramento legal, a infração cometida está capitulada no art. 5º, inciso II, alíneas "a" e "b" da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018, em razão da oferta e venda de medicamentos por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG). Verificou-se que os medicamentos objeto do processo não constam no Anexo do Convênio Confaz nº 87/02, portanto não há desoneração do Imposto Sobre Circulação de Mercadorias e Serviços (ICMS).

8.2. A legislação aplicável assim dispõe:

**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."

**Orientação Interpretativa CMED nº 2/2006:**

"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.

(...)

Em qualquer operação de venda efetivada pelas empresas produtoras de medicamentos ou pelas distribuidoras, destinada tanto ao setor público como ao setor privado, deverá ser respeitado, para venda, o limite do Preço Fabricante, uma vez que o Preço Máximo ao Consumidor é o preço máximo permitido na venda de um medicamento no varejo, podendo ser praticado somente pelas farmácias e drogarias.

Assim, o Preço Máximo ao Consumidor é o preço a ser praticado pelo comércio varejista, ou seja, farmácias e drogarias; e o 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, quando o laboratório realiza a comercialização diretamente ao setor varejista; ou concede um desconto em seu preço para que a empresa distribuidora possa cobrir seus custos advindos da distribuição do medicamento ao setor varejista e também pratique o Preço Fábrica."

### **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. 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:

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

8.3. Quanto à materialidade da infração, ressalte-se que a CMED, com o objetivo de implementar a Lei nº 10.742/2003, emitiu a Resolução nº 4, de 18 de dezembro de 2006. Esta resolução instituiu o Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), definido como um desconto obrigatório sobre o Preço de Fábrica (PF) "em vendas destinadas a entidades da administração pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios" (art. 1º), aplicável em situações especificadas no art. 2º da mesma norma, incluindo "aquisições decorrentes de ações judiciais" (art. 2º, v). Assim, quando o CAP é aplicável, a oferta e a venda do medicamento deve aderir ao PMVG vigente, sob risco de sanções por parte da CMED.

8.4. Na denúncia ofertada, constam os e-mails encaminhados pela Secretaria de Saúde aos destinatários, no qual foi explicitado que as ofertas e vendas em discussão tinham como objetivo atender a determinações judiciais. Ainda, conforme as notas fiscais emitidas pela empresa, houve venda de um rol de produtos por preço acima do PMVG, conforme apurado pela SCMED, restando configurada a autoria e materialidade da infração.

8.5. Em relação à dosimetria da sanção, a penalidade pecuniária foi calculada em consonância com os critérios definidos no Art. 9º, IV, "a" "b" da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018, que determina, no caso da oferta e 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:

(...)

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 vendida, nos casos em que tal demanda seja quantificável;

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

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.

8.6. 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%

**Classificação da Empresa**

**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 Pequeno (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**

8.7. Considerando que o porte da empresa BC Pharma Comércio de Medicamentos LTDA., CNPJ nº 30.572.915/0001-32 é enquadrado na Anvisa, conforme sistema DATAVISA, em GRANDE – GRUPO I, enquadra-se, pois, na Faixa B da tabela acima. O enquadramento decorre do cumprimento da determinação expressa no § 1º do art. 9, da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018:

§ 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."

Dados da Empresa			
Razão Social:	BCPHARMA COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA	CNPJ:	30.572.915/0001-32
Tipo do CNPJ:	MATRIZ	Ano Base:	2020
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte:	GRANDE - GRUPO I <b>Histórico de Porte</b>
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual:	2020

8.8. O cálculo da infração, conforme metodologia referenciada, encontra-se descrita a seguir:

CÁLCULO DE MULTA SOBRE OFERTA E VENDA DE MEDICAMENTOS POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO (CAP JUDICIAL)									
EMPRESA	BC PHARMA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA				CNPJ Nº	30.572.915/0001-32			
PROCESSO Nº	25351.928831/2021-21				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\$ 20.996,75				
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA-e até o trimestre (jan-24 a mar-24)	4,401114143		Total Multa em UFIR	4.771	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER		R\$ 20.996,75		
Produto	Apresentação	Data da infração	Faturamento a maior à época da infração	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização		Multa em R\$	
REMERON	30 MG COM ORODISPERSIVEIS CT BL AL X 30	02/2021	R\$ 307,20	R\$414,84	7,0%	Venda	R\$ 887,76	887,76	
PIEMONTE	4 MG COM MAST CT BL AL/AL X 30	02/2021	R\$ 84,54	R\$114,16	7,0%	Venda	R\$ 244,31	880,22	
NOOTRON	400 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60	01/2021	R\$ 50,37	R\$68,09	7,0%	Oferta	R\$ 72,85	880,22	
TORVAL CR	300 MG COM REV LIB PROL CT BL AL/AL X 60	03/2021	R\$ 107,91	R\$145,51	7,0%	Venda	R\$ 311,38	880,22	
TORVAL CR	500 MG COM REV LIB PROL CT BL AL/AL X 60	03/2021	R\$ 1.520,97	R\$2.050,88	7,0%	Venda	R\$ 4.388,87	4.388,87	
TORVAL CR	300 MG COM LIB PROL CT BL AL/AL X 30	04/2021	R\$ 128,04	R\$172,38	7,0%	Venda	R\$ 368,89	880,22	
WELLBUTRIN SR	150 MG COM REV LIB PROLONG CT FR PLAS OPC X 30	04/2021	R\$ 524,52	R\$706,16	7,0%	Venda	R\$ 1.511,19	1.511,19	
TAPAZOL	5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 100	04/2021	R\$ 29,08	R\$39,15	7,0%	Oferta	R\$ 41,89	880,22	
HOLMES H	40 MG + 25 MG COM REV CT BL AL/AL X 30	04/2021	R\$ 282,72	R\$380,63	7,0%	Venda	R\$ 814,54	880,22	
LEXOTAN	3,0 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30	05/2021	R\$ 10,20	R\$13,70	7,0%	Venda	R\$ 29,33	880,22	
DIACQUA	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30	04/2021	R\$ 66,42	R\$89,42	7,0%	Oferta	R\$ 95,68	880,22	
PONDERA	30 MG COM REV CT 3 BL AL PLAS INC X 10	06/2021	R\$ 1.462,56	R\$1.960,56	7,0%	Venda	R\$ 4.195,60	4.195,60	
MONONITRATO DE ISOSSORBIDA	20 MG COM CT 3 BL AL PLAS TRANS X 10	06/2021	R\$ 128,88	R\$172,76	7,0%	Venda	R\$ 369,71	880,22	
OTO BETNOVATE	1MG/ML+ 10MG/ML+ 5MG/ML SOL OTO CT FR PLAS GOT X 10 ML	06/2021	R\$ 164,40	R\$220,38	7,0%	Venda	R\$ 471,61	880,22	
CITONEURIN	(100 + 100)MG/ML SOL INJ IM CX CAMA 3 AMP VD AMB X 1 ML + 5000 MCG/ML 3 AMP X 1 ML	05/2021	R\$ 842,41	R\$1.131,86	7,0%	Oferta	R\$ 1.211,09	1.211,09	

8.9. 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 recomendação da Controladoria Geral da União (CGU) emanada no Relatório CGU nº 201315441, passou a adotar a Taxa Selic como forma de atualização do faturamento auferido a maior à época da infração. Nesse sentido, como o presente Processo Administrativo tem por objeto a oferta e venda por preço acima do permitido para vendas ao Governo, apurado em sua totalidade, sugerimos, para que se alcance a razoabilidade, a atualização do valor auferido a maior a partir do mês de ocorrência do evento irregular, nos termos do parágrafo anterior.

8.10. Quanto às circunstâncias agravantes, aplicou-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." No caso em tela, a empresa concretizou a oferta e venda de vários medicamentos, comprovada por notas fiscais e orçamentos.

8.11. Quanto às atenuantes, considerando que a empresa não possuía condenação transitada em julgado perante a CMED, em período anterior ao cometimento da infração analisada, em um prazo de cinco anos, aplicou-se hipótese de atenuante de 1/3, nos termos do art. 13, inciso I, alínea "a", da Resolução CMED nº 02/2018.

8.12. Ao se considerar o cômputo da agravante em 1/3 e, em seguida, a atenuante de 1/3 sobre cada multa base mencionada no parágrafo 2.32, 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". Assim, em respeito à multa mínima, foi calculado para o medicamento Remeron:

VALOR DA MULTA	AGRAVANTE DE 1/3	ATENUANTE DE 1/3	MULTA MÍNIMA
----------------	------------------	------------------	--------------

R\$ 887,76	R\$ 1.183,68	R\$ 789,12	R\$ 880,22
------------	--------------	------------	------------

8.13. Para os medicamentos Piemonte, Nootron, Torval CR, Tapazol, Holmes H, Lexotan, Diacqua, Mononitrato de Isossorbida e Oto Betnovate cada item foi assim calculado:

VALOR DA MULTA	AGRAVANTE DE 1/3	ATENUANTE DE 1/3	MULTA MÍNIMA
R\$ 880,22	R\$ 1.173,62	R\$ 782,41	R\$ 880,22

8.14. Em razão dos cálculos efetuados, o montante da multa foi estabelecido em R\$ 19.732,86 (dezenove mil, setecentos e trinta e dois reais e oitenta e seis centavos).

9. A empresa foi comunicada da decisão por meio da Notificação nº 1016/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 45612164), de 12 de agosto de 2024.

10. Registrou-se o aviso de recebimento da notificação por parte da empresa na data de 21 de agosto de 2024 (SEI 45612202), e o recurso administrativo (SEI 45612668) foi protocolizado em 19 de setembro de 2024.

11. Por meio do Despacho nº 2011/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 45615263), a SCMED recebeu o recurso por entender presentes os requisitos de tempestividade, legitimidade, cabimento e interesse.

12. Referido recurso foi sorteado para relatoria do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (MDIC) na 9ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo (CTE/CMED), realizada nos dias 26 e 27 de setembro de 2024 (SEI 45615326).

13. Os autos foram encaminhados ao MDIC por meio do Ofício nº 881/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, de 3 de outubro de 2024 (SEI 45615386).

14. É o relatório, passa-se à análise.

I. ANÁLISE

II.1 DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO ADMINISTRATIVO

15. Tendo em vista que a empresa tomou ciência da Notificação nº 1016/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, de 12 de agosto de 2024 (SEI 45612164) e interpôs recurso administrativo em 19 de setembro de 2024 (SEI 45612668), considera-se tempestiva a interposição do mesmo, nos termos do Art. 29 da Resolução CMED nº 2 de 2018.

II.2 DAS ALEGAÇÕES DA EMPRESA

16. No recurso administrativo (SEI 45612668), a empresa BC PHARMA alega, em síntese, o que se segue.

16.1. Violação ao contraditório e à ampla defesa: contesta a revelia indevida, alegando que sempre participou ativamente do processo e que suas manifestações formais não foram devidamente apreciadas pela CMED.

16.2. Não teve acesso aos autos, o que impossibilitou a elaboração de defesa técnica.

16.3. Em razão do contexto da pandemia de Covid 19, "a empresa esclareceu, desde o início, que a venda dos produtos nos termos exigidos pela Agência, com o preço CAP, era impraticável durante o período da pandemia", em vista do aumento dos custos de produção e desequilíbrio entre oferta e demanda.

16.4. Considerando os princípios da razoabilidade e proporcionalidade, "a aplicação de penalidades severas à distribuidora seria desproporcional à sua conduta".

16.5. A empresa sempre observou as margens de mercado permitidas, agiu com boa-fé e nunca foi alvo de infrações.

16.6. Requer, em caso de aplicação de sanção: atenuação de multa; celebração de Termo de Ajustamento de Conduta (TAC); e revisão dos índices de ajuste considerando a condição econômica à época da infração.

## II.3 DO MÉRITO

17. Preliminarmente, enfatiza-se que a oferta e a venda de medicamentos devem 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.

18. A CMED, criada pela Lei nº 10.742 de 2003, tem competência para definir diretrizes e procedimentos relativos à regulação econômica do mercado de medicamentos, assim como estabelecer critérios para fixação de preços (art. 6º, incisos I e II).

19. Nesse contexto, foi instituído o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), resultante da aplicação de um desconto denominado Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica (PF) 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.

20. As infrações aplicadas por desrespeito ao referencial máximo definido pela CMED são infrações formais, isto é, 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.

21. Ressalte-se que os preços aprovados pela CMED são públicos, disponibilizados e periodicamente atualizados no Portal da Anvisa. Sendo assim, não pode o administrado alegar indução de erro pelo certame, visto que a obrigatoriedade em obedecer ao teto de preços ora estabelecidos pela CMED é obrigação dos entes regulados. Pelo ordenamento trazido pela Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro- Decreto-Lei nº 4.657 de 1942:

Art. 3º. Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece.

22. Feito tal esclarecimento preambular, passa-se às alegações trazidas pela empresa em seu recurso.

23. Conforme acostados aos autos do processo administrativo, a CMED deu oportunidade à empresa para apresentar a sua defesa por meio de envio da Notificação nº 639/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 45611587), de 28 de maio de 2024. Além disso, consta o Aviso de Recebimento em 11 de junho de 2024 (SEI 45611697).

24. Quanto aos impactos causados pela pandemia, cumpre salientar que a CMED, ciente do contexto sanitário e econômico, editou a Resolução CMED nº 7, de 1º de junho de 2022, a qual liberou temporariamente, dos critérios de estabelecimento e ajuste de preços, um grupo específico de medicamentos eleitos com base em critérios técnicos, com o intuito de evitar o desabastecimento. Contudo, a norma não permitiu aumento arbitrário dos preços por parte dos entes que compõem a cadeia do setor farmacêutico. Sendo assim, permanece vigente a lista de preços CMED divulgada à época.

25. Em atenção à alegação de desproporcionalidade em relação à sanção aplicada, salienta-se que as regras para o cálculo são estabelecidas de forma objetiva, conforme o disposto na Resolução CMED-CMED nº 2, de 16 de abril de 2018, que disciplina o processo administrativo para apuração de penalidades decorrentes de condutas que violam as normas reguladoras do mercado de medicamentos. Dito isso, resta claro e bem fundamentado o enquadramento da infração; o cálculo da multa pela SCMED foi efetuado de forma correta, inclusive em relação à aplicação de atenuantes e agravantes.

26. Por fim, em relação ao pedido de Celebração de Ajustamento de Conduta (CAC), previsto na Resolução CMED-CMED nº 2 de 2018, cabe ressaltar que, segundo o § 1º do art. 30 da norma, tais pedidos devem ser apresentados em petição específica, endereçada à SCMED, e não na petição do recurso. Além disso, não foi apresentada proposta concreta por parte da empresa, com metas, prazos e obrigações para a prevenção de condutas semelhantes ou reparação de eventuais danos causados à administração pública.

27. Não prosperam, portanto, os argumentos apresentados no recurso, de forma que essa SDIC mantém a decisão de primeira instância proferida pela SCMED.

## III. CONCLUSÃO

28. Em face do exposto, recomenda-se o conhecimento do recurso e não provimento quanto ao mérito, mantendo-se o valor da multa aplicada na decisão de primeira instância proferida pela Secretaria-



Executiva da CMED no valor histórico de R\$ 19.732,86 (dezenove mil, setecentos e trinta e dois reais e oitenta e seis centavos), com aplicação das atualizações, caso pertinente.

À consideração superior.

Documento assinado eletronicamente

**MISANI AKIKO KANAMOTA RONCHINI**

Coordenadora de Instrumentos Regulatórios e de Apoio

Documento assinado eletronicamente

**DIEGO EUGENIO PIZETTA**

Coordenador-Geral das Indústrias de Saúde

De acordo.

Documento assinado eletronicamente

**ADRIANO MACEDO RAMOS**

Diretor do Departamento de Desenvolvimento da Indústria de Alta Complexidade Tecnológica

#### IV. VOTO

29. Diante do exposto, voto pelo conhecimento e não provimento do recurso no mérito, mantendo-se o valor da multa aplicada na decisão de primeira instância proferida pela Secretaria-Executiva da CMED no valor histórico de R\$ 19.732,86 (dezenove mil, setecentos e trinta e dois reais e oitenta e seis centavos), com aplicação das atualizações, caso pertinente.

Documento assinado eletronicamente

**UALLACE MOREIRA LIMA**

Secretário de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços



Documento assinado eletronicamente por **Adriano Macedo Ramos, Diretor(a)**, em 16/06/2025, às 19:37, 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 **Misani Akiko Kanamota Ronchini, Coordenador(a)**, em 17/06/2025, às 12:03, 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 17/06/2025, às 12:14, 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 17/06/2025, às 16:12, 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](https://colaboragov.sei.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **51320634** e o código CRC **45BEBEDA**.



