



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: 17/2025/CGIS/MDIC

Processo SEI nº: 25351.922039/2023-25

I. OBJETO

1. Trata-se de processo administrativo sancionador instaurado em desfavor da empresa **CIA LATINO AMERICANA DE MEDICAMENTOS, CNPJ: 84.683.481/0472-11**, em decorrência de oferta de medicamentos por preço superior ao máximo permitido pela CMED em dispensa de licitação para atendimento de demanda judicial em desfavor do Estado de Santa Catarina.

II. RELATÓRIO

2. O presente voto tem por objetivo analisar o recurso administrativo interposto pela CIA LATINO AMERICANA DE MEDICAMENTOS, CNPJ: 84.683.481/0472-11, 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\$ 9.855,96 (nove mil, oitocentos e cinquenta e cinco reais e noventa e seis centavos)**, em decorrência de oferta de medicamentos por preços superiores ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), em descumprimento ao previsto nos Artigos 2º e 8º, caput, da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003; na Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018; na Resolução nº 3, de 4 de maio de 2009; e na Orientação Interpretativa nº 05, de 12 de novembro de 2009.

3. Por meio do Despacho/Decisão junto à EXECUÇÃO DE SENTENÇA CONTRA FAZENDA PÚBLICA Nº 5002451-33.2016.4.04.7200/SC (SEI 43535960) e demais documentos (SEI 43536007 e 43536027), a 3ª Vara Federal de Florianópolis, da Seção Judiciária de Santa Catarina encaminhou à SCMED denúncia para apuração de possível infração referente à oferta de medicamento com preço superior ao máximo permitido pela CMED, em cotação realizada para o atendimento de demanda judicial em desfavor do Estado de Santa Catarina.

4. Em investigação preliminar realizada pela SCMED, foi elaborada a Nota Técnica nº 300/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 43536111), a qual analisou os documentos trazidos pelo órgão denunciante, conforme abaixo:

"2. Análise

A denúncia contém os requisitos exigidos pelo parágrafo 1º do artigo 15 da Resolução nº 02, de 16 de abril de 2018.

Em sede de investigação preliminar foi consultado se a empresa denunciada sabia que a compra se tratava de demanda judicial.

Ao analisar os documentos do processo e a oferta restou constatado que elas foram feitas diretamente ao consumidor, não havendo qualquer prova que a farmácia sabia que se tratava de demanda judicial, sendo assim, teria que ser utilizado como parâmetro o Preço Máximo de Venda ao Consumidor (PMC).

Todavia, ao consultar a lista de preços dos medicamentos foi verificado que não há publicação do Preço Máximo de Venda ao Consumidor (PMC) deste medicamento por ele ser de uso restrito hospitalar.

Sendo assim, será utilizado o Preço Fábrica (PF) como base, tendo em vista que o medicamento não poderia ser vendido diretamente ao paciente.

*Ao analisar a proposta da empresa **CIA LATINO AMERICANA DE MEDICAMENTOS**, foi encontrado indício de infração em relação ao medicamento Xilfy, apresentação: 10 mg/ml Pó LIOF SOL INFUS x frasco de 10 ml.*

Isto porque, essa apresentação foi ofertada por R\$ 6.616,16 (seis mil, seiscentos e dezesseis reais e dezesseis centavos), mas o Preço Fábrica (PF) 17% da mesma é R\$ 5.037,75 (cinco mil, trinta e sete reais e setenta e cinco centavos).

3. Conclusão

*A empresa **CIA LATINO AMERICANA DE MEDICAMENTOS** ofertou medicamentos por valor superior ao seu Preço Fábrica (PF). O valor total da diferença entre o preço praticado e o preço aprovado pela CMED foi de R\$ 12.627,28 (doze mil, seiscentos e vinte e sete reais e vinte e oito centavos), conforme memória de cálculo constante do Anexo.*

Sendo assim, sugerimos sejam adotadas as providências no sentido de notificar a empresa para que apresente defesa escrita, assegurando o contraditório e a ampla defesa."

5. Efetuada a análise da documentação apresentada, bem como das alegações contidas na defesa administrativa, a SCMED apresentou a sua Decisão nº 90, de 18 de abril de 2024 (SEI 43536511), 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. A empresa apresentou defesa administrativa, que foi assim resumida, *in verbis*:

*"1.3. Foi enviada a **NOTIFICAÇÃO Nº 632/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (SEI nº 2469067), de 28/11/2023. O Aviso de Recebimento (AR) dos Correios informou que o recebimento se deu em 07/12/2023 (SEI nº 2799121).*

1.4. A empresa protocolou defesa administrativa (SEI nº 2768780 e anexos) em 08/01/2024, conforme comprovante de protocolo (SEI nº 2768779), alegando, em síntese:

- a) que, por força de autorização estatutária, a abertura do estabelecimento filial no Município de Palhoça, no Estado de Santa Catarina, tem como atividade econômica principal o "Comércio varejista de produtos farmacêuticos, sem manipulação de fórmulas";*
- b) que, em 27/6/2023 a forneceu orçamento do medicamento XILFYA à consumidora pessoa física, não tendo sido por ela informado de que se tratava de compra por força de decisão judicial e em estrita observância ao Preço Máximo ao Consumidor (PMC);*
- c) que, contudo, a Nota Técnica nº 300/2023/SEI/SCMED/ GADIP/ANVISA não prospera, pois adotou fundamento equivocado para reputar o suposto cometimento de infração;*
- d) que a ANVISA autoriza que o medicamento XILFYA seja destinado ao consumidor por farmácias e drogarias, devendo-se aplicar o PMC às ofertas e comercialização de medicamentos nesses casos;*
- e) que, nos autos da Execução 002451-33.2016.4.04.72003, que deu ensejo ao presente processo administrativo, determinou-se que a própria consumidora se dirigisse aos fornecedores para orçar o valor desse medicamento;*
- f) ao final, em razão do exposto, requer o arquivamento do processo administrativo em questão.*

1.5. É o relatório. Passo à análise."

6. Ademais, restou comprovado que a oferta em questão, segundo a decisão de primeira instância da SCMED, caracterizou-se por hipótese de aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) prevista no art. 2 da Resolução CMED nº 03, de 02 de março de 2011, por envolver medicamento constante no anexo do Comunicado CMED nº 15, de 31 de agosto de 2017. Todavia, a SCMED concluiu que não há provas suficientes de que a farmácia reconhecia o aspecto judicial da demanda que deveria ser atendida com fundos do Estado de Santa

Catarina. Portanto, decidiu-se não utilizar o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) como limite de referência e sim o Preço Fábrica (PF).

7. Quanto à dosimetria, a penalidade pecuniária foi 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:

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

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."

8. Por sua vez, quanto ao Índice de Ajuste face à Condição Econômica do Agente, foi considerado o Art. 9º, VI, da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018, que 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
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
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
Microempresa	

9. A decisão da SCMED, considerou que o porte presumido da empresa **CIA LATINO AMERICANA DE MEDICAMENTOS, CNPJ: 84.683.481/0472-11**, conforme sistema DATAVISA, cópia abaixo, 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. 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." (grifo nosso).

Dados da Empresa		
Razão Social:	CIA LATINO AMERICANA DE MEDICAMENTOS	CNPJ: 84.683.481/0472-11
Tipo do CNPJ:	MATRIZ	Ano Base: Não Cadastrado
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte: GRANDE - GRUPO I Histórico de Porte
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual: [sem informação]

10. 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.

11. Com base nessas premissas, a SCMED calculou a multa base conforme demonstrado abaixo:

CÁLCULO DE MULTA SOBRE A OFERTA DE MEDICAMENTOS POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO (PF)							
Empresa:	CIA LATINO AMERICANA DE MEDICAMENTOS				Nº CNPJ	84.683.481/0472-11	
Processo Nº	25351.922039/2023-25				FAIXA DE FATURAMENTO DA EMPRESA DA INFRAÇÃO		
FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO			R\$ 51.000.000,00		TOTAL DE MULTA A RECOLHER		
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA-e até abril de 2024		4,355813681		Total Multa em UFIR	3,394	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER	
PRODUTO	Apresentação		Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização
XILFYA	10 MG/ ML PO LIOF SOL INFUS CT FA VD TRANS X 10 ML		06/2023	R\$ 12.627,28	R\$13.816,77	7,0%	Oferta R\$ 14.783,94

12. Quanto às circunstâncias agravantes, a decisão da SCMED considerou que não caberia nenhum agravante ao caso em apreço.
13. 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.
14. 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\$ 14.783,94 (quatorze mil setecentos e oitenta e três reais e noventa e quatro centavos), consoante preconizado no Art. 13, § 1º, §2º, e §3º da Resolução CMED nº 02/2018 que diz que "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".
15. Em conclusão, a respectiva decisão da SCMED comprovou a materialidade da prática da infração de oferta de medicamento por preço superior ao permitido para comercialização destinada à Administração Pública, em descumprimento ao previsto nos Artigos 2º e 8º, *caput*, da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003; Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018; na Resolução nº 3, de 4 de maio de 2009; e na Orientação Interpretativa CMED nº 2, de 13 de novembro de 2006, concluindo pela aplicação de sanção pecuniária no valor de **R\$ 9.855,96 (nove mil, oitocentos e cinquenta e cinco reais e noventa e seis centavos)**.
16. Após subsequente Notificação nº 434/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 43536606), a empresa interpôs recurso administrativo (SEI 43537614) conforme protocolo do Datavisa (SEI 43538076) no qual, além de reiterar os mesmos argumentos aventados em sede de defesa, trouxe em síntese:
- a) Alega que o registro disponibilizado no sítio eletrônico da ANVISA não indica que o uso do medicamento Xilfy é restrito a hospitais;
 - b) Alega que o registro disponibilizado pela ANVISA autoriza a destinação comercial do Xilfy por farmácias e drogarias ao consumidor;
 - c) Alega que esse medicamento deve ser ofertado e comercializado mediante valor calculado a partir do PMC;
 - d) Requer que seja dado provimento ao presente recurso administrativo e que o processo seja arquivado.
17. 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 9 de julho de 2024, por meio do OFÍCIO Nº 587/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 43538408), para a relatoria do presente Recurso Administrativo pelo MDIC, considerando o sorteio realizado na ocasião da 6ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, realizada nas datas de 27 e 28 de junho de 2024.
18. É o relatório. Passo para a análise.

III. ANÁLISE

A) DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO ADMINISTRATIVO

19. Tendo em vista que a empresa tomou ciência da Decisão nº 90/2024 da SCMED em 2 de maio de 2024, conforme Aviso de Recebimento - AR (SEI 43536877), e protocolou o recurso administrativo em 31 de maio de 2024 (SEI 43538076), 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 1181/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 43538154).

B) DO MÉRITO

20. 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.

21. 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.

22. No campo constitucional, a atuação da CMED decorre do art. 196 da Constituição da República, que trata da tutela constitucional do direito de acesso universal e igualitário à saúde, cuja responsabilidade é partilhada pelo Estado e por toda a sociedade. Em âmbito infraconstitucional, menciona-se, inicialmente, a Lei nº 8.080/1990, a Lei Orgânica da Saúde, que criou o Sistema Único de Saúde (SUS), reiterou que a assistência à saúde é livre à iniciativa privada, e definiu, dentre as atribuições do SUS, a **"formulação da política de medicamentos (...)"** [art. 6º, VI] e a responsabilidade pela **"execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica"** [art. 6º, I, d].

23. Quanto às leis ordinárias e decretos que orientam, de modo específico, a atividade da CMED, tratam-se das seguintes: (i) a Lei nº 10.742/2003, que define as normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a CMED e dá outras providências, (ii) o **Decreto nº 4.766/2003**, que regulamenta a criação, as competências e o funcionamento da CMED, e (iii) o Decreto nº 4.937/2003, que regulamenta o art. 4º da Lei nº 10.742/2003, para estabelecer os critérios de composição de fatores para o ajuste dos preços de medicamentos.

24. Ainda, muito da atividade exercida pela CMED é operacionalizada por atos normativos infralegais, que tem sua cogência e validade derivada de sua relação de subordinação e vinculação com os atos legislativos acima listados. As regras de tramitação processual, bem como a aplicação de sanções, obedecem ao disposto na Resolução CM-CMED nº 02 de 16 de abril de 2018, com aplicação subsidiária dos comandos da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999 (*Lei do Processo Administrativo Federal*), bem como das disposições das leis nº 9.873, de 23 de novembro de 1999 (*"Estabelece prazo de prescrição para o exercício de ação punitiva pela Administração Pública Federal, direta e indireta, e dá outras providências"*), 8.078; de 11 de setembro de 1990; assim como dos decretos nºs 4.766, de 26 de junho de 2003 e 2.181, de 20 de março de 1997.

25. Com relação às infrações administrativas, a Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, no seu art. 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.**"

26. 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.

27. 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.

28. 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.

29. Cumpre ressaltar que 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 ou venda acima do valor estipulado pela CMED, ainda que a venda não tenha sido realizada ou que tenha sido efetivada abaixo do valor de referência.

30. 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 potencial 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, o 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.

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

32. Com relação ao **item a** constante do parágrafo 16 do presente Voto, consta em bula do medicamento Xilfya disponível à época da infração indicando que o medicamento era de "uso restrito à hospitais" conforme consulta realizada pela SCMED e presente em sua decisão de primeira instância indicado abaixo:

2.18. Por essa razão, a bula do medicamento especifica que ele é de "uso restrito a hospitais".



III - DIZERES LEGAIS

MS - 1.2110.0448
Farmacêutica Responsável: Andrea T. Nichelle - CRF-SP nº 44063

Registrado por:
Pfizer Brasil Ltda.
Rua Alexandre Dumas, 1.860
CEP 04717-904 - São Paulo - SP
CNPJ nº 61.072.393/0001-33

Fabricado e Embalado por:
Pfizer Manufacturing Belgium NV
Puurs - Bélgica

Importado por:
Pfizer Brasil Ltda.
Rodovia Presidente Castelo Branco, nº 32501, km 32,5
CEP 06696-000 - Itapevi - SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

USO RESTRITO A HOSPITAIS

XILFOI_15

Fale
Pfizer | 0800-7701575
www.pfizer.com.br



33. Além disso, o trecho da decisão da SCMED já esclareceu esse ponto conforme abaixo destacado:

"2.20. Para tanto, é fundamental entender que quando a ANVISA designa um medicamento como de "Destinação Comercial, Institucional ou Hospitalar" e simultaneamente o especifica para "uso restrito a hospitais", estão sendo abordadas duas dimensões regulatórias e de distribuição distintas: o público-alvo do medicamento e sua utilização exclusiva em determinado ambiente. Ou seja, apesar de um medicamento poder ser disponibilizado em diferentes modalidades de distribuição, sua classificação como de uso exclusivo hospitalar implica que sua administração deve ocorrer unicamente nesse contexto.

"2.21. A restrição assegura a aplicação segura e efetiva do medicamento, sempre sob a orientação de profissionais de saúde competentes, independentemente das diversas formas de disponibilização no mercado. Por essa razão, tanto a embalagem quanto a bula são cuidadosamente elaboradas para fornecer aos profissionais da saúde as informações necessárias para o correto manejo e uso do medicamento no ambiente hospitalar."

34. Com relação ao **item b** no parágrafo 16 deste Voto, de acordo com a Orientação Interpretativa nº 10/2024 da CMED, a Resolução nº 3, de 4 de maio de 2009, estabeleceu os tipos de Preços de Medicamentos a serem praticados no mercado brasileiro. Assim, definiu que Preço Fabricante - PF é o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor pode comercializar um medicamento no mercado brasileiro e o Preço Máximo ao Consumidor - PMC é o teto de preço a ser praticado pelo comércio varejista, ou seja, farmácias e drogarias. A referida norma também proibiu a publicação do PMC, em qualquer meio de divulgação, para medicamentos "de uso restrito a hospitais e clínicas", conforme definido no registro sanitário.

35. A concessão do registro sanitário de medicamentos e produtos biológicos na Anvisa é atribuição da Gerência Geral de Medicamentos (GGMED) e da Gerência Geral de Produtos Biológicos (GGBIO), as quais são responsáveis por decidir se um medicamento é ou não de uso restrito a hospitais e clínicas, bem como qual a sua destinação de venda.

36. À época da infração, a norma vigente de bulas e rotulagem era a RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009, que adotava as seguintes definições:

"II - destinação comercial: venda permitida para farmácias e drogarias;

III - destinação hospitalar: venda permitida para hospitais, clínicas e ambulatórios;

VIII - embalagem hospitalar: embalagem secundária de medicamentos de venda com ou sem exigência de prescrição médica, utilizada para o acondicionamento de medicamentos com destinação hospitalar;

XVIII - Uso restrito a hospitais: medicamentos cuja administração é permitida apenas em ambiente hospitalar, independentemente da restrição de destinação, definidos em norma específica. (grifo nosso)".

37. Portanto, de acordo com as normas do registro, um medicamento pode ser de Uso Restrito a Hospitais independentemente da restrição de destinação.

38. Nesse contexto, pode-se concluir que a proibição da publicação do Preço Máximo ao Consumidor – PMC, estabelecida pela Resolução CMED n.º 3/2009, só pode ser aplicada quando, concomitantemente, o medicamento seja de Uso Restrito a Hospitais e/ou Uso Restrito a Estabelecimentos de Saúde e de Destinação Hospitalar, visto que, neste caso, a venda não é permitida para farmácias e drogarias.

39. Por outro lado, quando o medicamento for aprovado para Uso Restrito a Hospitais e/ou Uso Restrito a Estabelecimentos de Saúde e tenha Destinação Comercial, o PMC poderá ser publicado, visto que se trata de medicamento passível de venda em farmácias e drogarias, conforme Resolução CMED n.º 3/2009.

40. No presente caso, se observa que a empresa, ao comercializar 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.

41. No que tange ao argumento constante no **item c** do parágrafo 16 do presente Voto, ficou claro na decisão da SCMED que apesar do Preço Máximo de Venda ao Consumidor (PMC) ser o teto rotineiramente empregado no comércio varejista de medicamentos, em cenários específicos, pode-se recorrer também ao Preço Fábrica (PF), particularmente no caso de medicamentos restritos ao ambiente hospitalar, conforme o caso concreto.

42. Conforme já destacado pela SCMED em sua decisão, isso ocorreu devido a Resolução CMED n.º 3/2009 e a Orientação Interpretativa CMED n.º 05/2009 determinam que o Preço Máximo ao Consumidor (PMC) não deve ser aplicado a medicamentos exclusivamente hospitalares, ressaltando que tais medicamentos não são destinados à comercialização generalizada ao consumidor final, e por isso, seus preços máximos não devem ser publicizados. As regulamentações da CMED para esses medicamentos visam garantir que eles sejam fornecidos de maneira controlada e responsável, com foco no cuidado e na segurança dos pacientes.

43. Sendo assim, apesar da destinação comercial indicada no registro do produto junto à Anvisa, o que permitiria a venda do medicamento em questão em farmácias e drogarias, como se trata de um cotação destinada ao atendimento de decisão judicial a ser custeada pela Administração pública e consequentemente por recursos públicos, aplica-se o preço máximo estabelecido pela CMED para compras públicas (PF ou PMVG). Mesmo se tratando de uma determinação judicial, a SCMED concluiu em sua decisão que não houve provas suficientes de que a farmácia tinha ciência do aspecto judicial da demanda que deveria ser atendida com recursos públicos do Estado de Santa Catarina. Diante disso, decidiu não utilizar o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) como limite de referência, uma vez que esse preços não estão publicizados na lista de preços da CMED para o medicamento em questão conforme esclarecido acima. Portanto não acolhe-se argumento da empresa e mantém-se a aplicação do teto relativo ao Preço Fábrica do medicamento já definido em primeira instância.

44. No que tange ao argumento constante no **item d** do parágrafo 12 do presente Voto, cumpre ressaltar que 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 n.º 4.657/1942:

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

45. Lembrando que o termo "lei" aqui representa todo o ordenamento jurídico referente ao que se está em discussão. No presente caso, a Orientação Interpretativa n.º 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 n.º 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 n.º 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 empresa inserida no mercado brasileiro de medicamentos conhecer a legislação atinente ao setor que atua, não podendo se escusar de cumprir tais preceitos, conforme esclarecido acima.

46. Convém destacar os ditames da vigente Resolução n.º 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.

47. 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.

48. Cumpre destacar que a previsão de sanção pelo descumprimento das regras da CMED está descrita no art. 8º da Lei n.º 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."

49. 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.

C) DOSIMETRIA DA SANÇÃO

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

51. 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 n.º 02/2018.

52. 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 n.º 02/2018.

b) De ofício, 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) de 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 n.º 02/2018.

53. Portanto, diante da incidência de dois atenuantes, o valor histórico da multa base da decisão de primeira instância de R\$ 14.783,94 (quatorze mil setecentos e oitenta e três reais e noventa e quatro centavos) deve ser reduzido 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, resultando na reforma do valor no importe histórico de R\$ 7.391,97 (sete mil trezentos e noventa e um reais e noventa e sete centavos) conforme demonstrado na tabela abaixo.

25351.922039/2023-25			
Item	Valor da Multa base	Agravantes	Atenuantes metade
1	14.783,94	0	7.391,97

54. 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 300/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 43536111), e demais documentos apensados ao presente processo administrativo.

55. 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 valor da multa conforme demonstrado acima.

IV. CONCLUSÃO

56. 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 na 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, de ofício, reformar o valor da multa da decisão de primeira instância proferida pela Secretaria-Executiva da CMED no importe histórico de R\$ 7.391,97 (sete mil trezentos e noventa e um reais e noventa e sete 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

V. VOTO

57. 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 na 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, de ofício, reformar o valor da multa da decisão de primeira instância proferida pela Secretaria-Executiva da CMED no importe histórico de R\$ 7.391,97 (sete mil trezentos e noventa e um reais e noventa e sete centavos), devendo sofrer as atualizações pertinentes.

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 19:47, 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 17/06/2025, às 12:06, 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 12:12, 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, informando o código verificador **51258494** e o código CRC **80D4C1DC**.

Referência: Processo nº 25351.922039/2023-25.

SEI nº 51258494