



Ministério da Justiça e Segurança Pública  
Secretaria Nacional do Consumidor  
Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos

## VOTO CMED-SENAACON/DPDC/SENAACON

### RELATÓRIO

1. Trata-se de Processo Administrativo Sancionatório no qual se verifica a aplicação de penalidade de multa à empresa a LUMAR COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA., CNPJ nº 49.228.695/0001-52, no valor de R\$ 2.375,14 (dois mil, trezentos e setenta e cinco reais e quatorze centavos), nos termos da Decisão nº 165, de 19 de julho de 2023 (fls. 29-34), tendo interposto Recurso Administrativo (fls. 47-49) ao Comitê Técnico-Executivo da CMED (CTE/CMED), conforme lhe faculta o Art. 29 da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018.

2. Considerando o sorteio realizado na ocasião da 9ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, realizada no dia 15 de setembro de 2023, coube a relatoria do recurso a esta SENACON/MJSP.

3. Em sede de primeira análise, o caso foi assim sumariado, *in verbis*:

*"1.1. Trata-se de Processo Administrativo de interesse da empresa LUMAR COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA, CNPJ: 49.228.695/0001-52, instaurado em 13 de janeiro de 2023, em razão da venda de medicamento por valor superior ao Preço Fábrica (PF) autorizado pelas normas regulatórias do mercado de medicamentos, com a Universidade Federal do Triângulo Mineiro - HC/UFTM.*

*1.2. Em 4 de junho de 2020, foi encaminhado a esta Secretaria da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - Ofício nº 16/2020/DAF/HC/UFTM/EBSEH, do Ministério da Educação - Universidade Federal do Triângulo Mineiro, noticiando a prática de preços abusivos pela empresa LUMAR COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA, conforme nota fiscal nº 000.160.198 (fl. 14) (SEI 1042470).*

*1.3. Desta feita, a Secretaria-Executiva da CMED procedeu à análise dos dados e informações repassadas, elaborando a Nota Técnica nº 416/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 2112137), que apontou venda de produto com preço de fábrica superior ao permitido, pela empresa LUMAR COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA, produto ÁCIDO TRANEXÂMICO - Apresentação 50 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD INC X 5 ML, Código GGREM nº 504413120037716.*

*1.4. Sendo assim, por meio da Notificação nº 661/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, de 12 de janeiro de 2023, (SEI 2112161), a parte foi informada da abertura do Processo Administrativo, sendo-lhe concedido o prazo para apresentar defesa escrita, sob pena de incorrer nos efeitos da revelia.*

*1.5. Passado mais de cinco meses do retorno do Aviso de Recebimento dos Correios, devidamente assinado (SEI 2258137), até a presente data nenhum esclarecimento foi encaminhado para esta Secretaria-Executiva da CMED.*

*1.6. Sabendo que a Administração Pública não pode ficar inerte, aguardando 'ad aeternum' a manifestação da parte e, com base, sobretudo, nos princípios do Impulso Oficial, da Eficiência e da Verdade Real, norteadores dos processos administrativos, cumpre a esta Secretaria-Executiva da CMED dar prosseguimento ao presente feito.*

*1.7. É o relatório. Passo à análise."*

4. Ao se analisar o caso (Decisão nº 165, de 19 de julho de 2023, da Secretaria-Executiva da CMED), verificou-se que foi aplicada, em face da recorrente, multa no valor de R\$ 2.375,14 (dois mil, trezentos e setenta e cinco reais e quatorze centavos) pela prática da infração de oferta de medicamento por preço superior ao permitido para a Administração Pública.

5. No que importa, o ato de primeira análise se baseou nas seguintes premissas para condenar a representada:

- A empresa foi intimada a compor o presente processo administrativo por vender o medicamento Ácido Tranexâmico, por valor superior ao seu Preço Fábrica (PF), para a Universidade Federal do Triângulo Mineiro (HC/UFTM), conforme nota fiscal nº 000.160.198 (fl. 14) (SEI 1042470). Em análise, verifica-se que não se aplica o Coeficiente de Adequação de Preço - CAP.

- Trata-se de infração capitulada nas Orientações Interpretativas nº 1/2006 e 2/2006, da CMED; bem como no art. 5º, inciso II, alínea "b" da Resolução CMED nº 2/2018.

- O valor entre o preço praticado e o valor permitido pela CMED foi no importe de R\$ 1.295,00 (mil e duzentos e noventa e cinco reais).

- Não há como questionar a ocorrência da infração, diante da cadeia de normas que resultou no agrupamento de regras previstas na vigente Resolução nº 2, de 16 de abril de 2018, a qual estabelece expressamente a existência de infração quando há comercialização (venda) de medicamento por preço superior ao limite máximo, prevendo as cautelas e regras que uma empresa deve observar ao negociar com o Poder Público, ainda que meramente por meio de envio de Proposta ou Cotação de Preços.

- Quanto à dosimetria, deve a penalidade pecuniária ser calculada em consonância ao indicativo vigente à época dos fatos, elaborado pelo Comitê Técnico-Executivo (CTE) desta CMED em 22/08/2013, que, no caso de infração quantificável, determina:

m

$$M = (a + a.i)^2$$

M = multa apurada no processo administrativo para cada infração;

a = diferença entre o valor praticado e o preço CMED, por apresentação multiplicada pela quantidade comercializada, nos casos em que tal demanda seja quantificável;

m = M, antes do agravamento por reincidência;

i = índice de ajuste face à condição econômica do agente, nos termos propostos abaixo.

**TABELA: Índice de Ajuste face à Condição Econômica do Agente**

Faixas	Faturamento médio no ano do ilícito	Índice de ajuste
A	$x \geq 100.000.000,00$	1%
B	$50.000.000,00 \leq x < 100.000.000,00$	0,7%
C	$25.000.000,00 \leq x < 50.000.000,00$	0,5%
D	$10.000.000,00 \leq x < 25.000.000,00$	0,3%
E	$x < 10.000.000,00$	0,2%

- Considerando que o porte presumido da empresa LUMAR COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA, CNPJ: 49.228.695/0001-52, conforme sistema DATAVISA, é GRANDE PORTE – Grupo I, enquadra-se, pois, na Faixa B da tabela acima.

Dados da Empresa			
Razão Social:	Lumar Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda	CNPJ:	49.228.695/0001-52
Tipo do CNPJ:	MATRIZ	Ano Base:	2017
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte:	GRANDE - GRUPO I <b>Histórico de Porte</b>
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual:	2017

- Com base nessas premissas, este foi o cálculo da multa-base:

CÁLCULO DE MULTA SOBRE OFERTA E/OU COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO (PF/CAP LISTA CAP JUDICIAL ICMS)							
Empresa:	LUMAR COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA			Nº CNPJ	49.228.695/0001-52		
Processo Nº	25351.920222/2020-43			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\$	3.562,71
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA e até junho/2023	4,229446606	Total Multa em UFIR	842	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER		R\$	3.562,71
PRODUTO	Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização	Multa em R\$
ÁCIDO TRANEXÂMICO PRODUTO	50 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD INC X 5 ML	mai/18	1.295,00	R\$1.768,97	0,7%	Venda	R\$ 3.562,71

- Quanto às atenuantes, a empresa é **primária**, não possuindo condenação transitada em julgado perante a CMED em período anterior ao cometimento da infração analisada no presente processo, num prazo de cinco anos;

- Diante das razões acima, **não se aplicando as agravantes não previstas antes da citada Resolução, e incidindo a atenuante de primariedade**, sobre o valor da multa base de R\$ 3.562,71 (três mil, quinhentos e sessenta e dois reais e setenta e um centavos), consoante preconizado pelo art. 13, § 2º, inciso I, alínea "a", que versa sobre a aplicação das circunstâncias atenuantes no processo, o que resulta na **multa final de R\$ 2.375,14 (dois mil, trezentos e setenta e cinco reais e quatorze centavos)**.

6. Depreende-se dos autos que a recorrente foi intimada da Decisão, na modalidade de Aviso de Recebimento – AR por carta registrada, em 27 de julho 2023, para efetuar o pagamento da multa ou apresentar Recurso ao Comitê-Executivo da CMED.

7. A empresa apresentou recurso administrativo em 25 de agosto de 2023, tendo sido atestado, em despacho da SCMED, o cumprimento dos requisitos de tempestividade, legitimidade, cabimento e interesse.

8. No recurso, a recorrente apresenta, em síntese, os seguintes argumentos:

a) que a empresa não tomou conhecimento do processo administrativo e, devido isso, os autos não ficaram disponíveis para consulta;

- b) devido a ausência de notificação da empresa ocorreu a prescrição quinquenal;
- c) que não houve superfaturamento na venda do medicamento, mas sim o preço da tabela CMED que era impraticável; e
- d) requereu a anulação da sanção aplicada, devido a ocorrência de fato isolado e não corriqueiro.

9. Relatado. Passa-se à análise.

#### a) Sobre a legalidade e o mérito da sanção de multa aplicada

10. Preliminarmente, importa destacar que a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) é um órgão do Conselho de Governo da Presidência da República, criado 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, e foi instalada com o objetivo de adotar, implementar e coordenar a regulação econômica do mercado de medicamentos e implementar uma política de acesso aos medicamentos e assistência farmacêutica à população.

11. No âmbito de sua atuação regulatória, a Câmara define diretrizes e procedimentos relativos à regulação econômica do mercado de medicamentos; estabelece critérios para fixação e ajuste de preços de medicamentos; determina os critérios para a fixação dos 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.

12. 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 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].

13. 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.

14. 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 da 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.

15. 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**.

16. Em relação aos preços-teto, o órgão faz distinção entre o controle de preços efetuado em relação aos fabricantes de medicamentos e aos demais comerciantes. Os fabricantes devem observar o teto estabelecido pelo Preço-Fábrica (PF), e os comerciantes, responsáveis pela venda dos medicamentos em varejo, a exemplo das farmácias e drogarias, devem observar o Preço Máximo ao Consumidor (PMC), fixado pela CMED anualmente.

17. Dessa forma, caso a venda seja das farmácias e drogarias para o consumidor final, o valor máximo que pode ser cobrado é o Preço Máximo ao Consumidor (PMC), obtido por meio da divisão do PF por fatores de conversão determinados pela CMED, observadas as cargas tributárias do Imposto sobre Operações relativas à Circulação de Mercadorias e sobre Prestação de Serviços de Transporte Interestadual, Intermunicipal e de Comunicação (ICMS) praticadas nos Estados de destino e a incidência da contribuição ao Programa de Integração Social (PIS), ao Programa de Formação do Patrimônio do Servidor Público (PASEP) e à Contribuição para Financiamento da Seguridade Social (COFINS).

18. Caso a venda seja para o governo, deve ser, em regra, aplicado ao PF um percentual de desconto chamado de Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), o que resulta no Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG). Diz-se "em regra", já que não se aplica o CAP a todas as compras governamentais, mas em duas situações: compras públicas de medicamentos constantes da lista de medicamentos sujeitos ao CAP, definida com base em Resolução da CMED, ou aquisição de qualquer medicamento por força de decisão judicial. Nos casos em que o CAP não for aplicável, o preço teto a ser observado é o PF.

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.

(...) 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.

19. Posteriormente, por meio da Resolução nº 04, de 2006, a CMED instituiu o CAP (Coeficiente de Adequação de Preço), que consiste em desconto obrigatório imposto às empresas que pretendem comercializar medicamentos com a Administração Pública quando a compra pública envolver medicamentos específicos, ou quando a compra se destinar ao atendimento de decisão judicial. Sobre esse ponto, veja-se:

Art. 2º O CAP será aplicado ao preço dos produtos nos seguintes casos:

I - Produtos que estejam ou venham a ser incluídos no componente de medicamentos de dispensação excepcional, conforme definido na Portaria nº 698, de 30 de março de 2006.

II - Produtos que estejam ou venham a ser incluídos no Programa Nacional de DST/AIDS.

III - Produtos que estejam ou venham a ser incluídos no Programa de Sangue e Hemoderivados.

IV - Medicamentos antineoplásicos ou medicamentos utilizados como adjuvantes no tratamento do câncer.

V - Produtos comprados por força de ação judicial, independente de constarem da relação de que trata o § 1º deste artigo.

VI - Produtos classificados nas categorias I, II e V, de acordo com o disposto na Resolução nº 2, de 5 de março de 2004, desde que constem da relação de que trata o § 1º deste artigo. (Resolução nº 04, de 2006)

20. Nos termos dos artigos 1º, § 2º, e 3º, *caput*, da Resolução *supra*, é possível extrair o conceito de Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), obtido da aplicação da seguinte fórmula: PF (Preço Fábrica) – CAP (Coeficiente de Adequação de Preço).

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.

[...] §2º A aplicação do CAP sobre o Preço Fábrica – PF resultará no Preço Máximo de Venda ao Governo – PMVG. (Resolução nº 04, de 2006)

21. Com base nas informações acima, as categorias de preço-teto para cada tipo de compra podem ser organizadas na seguinte tabela:

Venda do distribuidor para drogarias, farmácias e afins	Venda da rede varejista para o consumidor final	Venda para governo de medicamento na lista do CAP	Venda para o governo de qualquer medicamento por determinação judicial	Venda para o governo SEM determinação judicial e de medicamento que NÃO está na lista do CAP
PF	PMC	PMVG	PMVG	PF

22. Quanto aos argumentos recursais sintetizados nas alíneas "a" e "b" do parágrafo 8 deste Voto, eles não merecem prosperar.

23. Em análise aos autos, verifica-se que a empresa foi devidamente notificada em 13/01/2023, conforme comprovante de Aviso de Recebimento - AR (2258137), e quedou-se inerte, ou seja, não apresentou Defesa (2452592). Logo, não há que se falar que a empresa não tomou conhecimento do presente processo.

24. Ademais, também não houve a incidência da prescrição quinquenal, haja vista que os fatos ocorreram 15/05/2018 e a instauração do processo ocorreu em 12/01/2023, bem como, conforme já mencionado, a empresa foi corretamente notificada no dia 13/01/2023.

25. Quanto ao argumento recursal sintetizado na alínea "c" do parágrafo 8 deste Voto, ele não merece guarida.

26. Restou demonstrado nos autos por meio da denúncia que, a empresa ao vender o medicamento por preço superior ao Preço Fábrica, desrespeitou as normas acima citadas. Logo, é inquestionável a conduta transgressora da empresa. É de caráter público que toda empresa, ao comercializar medicamentos, deve respeitar as normas estipuladas pela CMED. A CMED estabelece preços-teto, de modo que o fornecedor de medicamentos pode comercializá-los por preço dentro dos limites estabelecidos, cabendo à empresa verificar, no caso concreto, a viabilidade da operação comercial considerando os contornos normativos incidentes.

27. Assim sendo, no mérito, negamos provimento ao recurso, sendo mantida a primeira decisão.

#### **b) Sobre a proporcionalidade e razoabilidade da sanção de multa aplicada**

28. Quanto à dosimetria da sanção questionada na alínea "d" do parágrafo 8 deste Voto, a decisão da SCMED merece reparos.

29. Foram aplicados os critérios objetivos previstos na normatização vigente à época. Essa parametrização prévia dos critérios para cálculo da multa traz previsibilidade e segurança jurídica à atuação da CMED.

30. Quanto às circunstâncias atenuantes, há ponderações, vejamos:

a) a atenuante de primariedade foi corretamente aplicada, haja vista que empresa não possui condenação transitada em julgado perante a CMED, em período anterior ao

cometimento da infração analisada no presente processo, num prazo de cinco anos, nos termos do art. 13, inciso I, alínea "a", da Resolução CMED nº 02/2018.

b) Devido a empresa ter comercializado um medicamento, deve ser aplicada a atenuante de caráter isolado.

31. No tocante às circunstâncias agravantes, não há reparações, haja vista que elas não foram aplicadas devido a venda do medicamento terem ocorrido em maio de 2018, antes da entrada em vigor da Resolução nº 02, de 16 e abril de 2018, publicada em 23 de agosto de 2018, não sendo possível retroagir os efeitos das normas para prejudicar o infrator.

32. Com isso, diante da incidência de duas atenuantes, a multa-base no valor histórico de R\$ 3.562,71 (três mil, quinhentos e sessenta e dois reais e setenta e um centavos), deve ser reduzida pela metade, chegando-se a multa final no valor histórico de R\$ 1.781,35 (um mil setecentos e oitenta e um reais e trinta e cinco centavos), a ser atualizado considerando a data da decisão recorrida.

#### CONCLUSÃO

33. Diante do exposto, **voto** pelo conhecimento e provimento parcial do recurso, no sentido de:

a) no mérito, manter o reconhecimento da autoria e da materialidade da prática da infração de comercialização de medicamento por preço superior ao permitido, em descumprimento ao previsto nas Orientações Interpretativas nº 1/2006 e 2/2006, da CMED; bem como no art. 5º, inciso II, alínea "b" da Resolução CMED nº 2/2018.

b) quanto à dosimetria da sanção, aplicar a atenuante de caráter isolado, resultando a multa final no valor histórico de R\$ 1.781,35 (um mil setecentos e oitenta e um reais e trinta e cinco centavos), a ser atualizado considerando a data da decisão recorrida.

INGRID TAVARES CORREA

Prestadora de Serviço de Apoio Administrativo

VITOR HUGO DO AMARAL FERREIRA

Membro suplente do Comitê Técnico Executivo (CTE) da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)

[1] Número de referência: OPAS/EOC/Covid-19/20-0006



Documento assinado eletronicamente por **Vitor Hugo do Amaral Ferreira**, **Diretor(a) do Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor**, em 01/07/2025, às 17:38, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <http://sei.autentica.mj.gov.br> informando o código verificador **31921097** e o código CRC **A02A1183**. O documento pode ser acompanhado pelo site <http://sei.consulta.mj.gov.br/> e tem validade de prova de registro de protocolo no Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Referência: Processo nº 25351.920222/2020-43

SEI nº 31921097