



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: 20/2025/CGIS/MDIC

Processo SEI nº: 25351.810872/2024-13

I. OBJETO

1. Trata-se de processo administrativo sancionador instaurado em desfavor da empresa **W2 COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA, CNPJ: 19.079.667/0001-50**, em decorrência de oferta de medicamentos por preço superior ao máximo permitido pela CMED em licitação realizada pela Secretaria Estadual da Saúde Pública do Rio Grande do Norte (SES-RN).

II. RELATÓRIO

2. O presente voto tem por objetivo analisar o recurso administrativo interposto pela W2 COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA, CNPJ: 19.079.667/0001-50, 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\$ 236.595,85 (duzentos e trinta e seis mil, quinhentos e noventa e cinco reais e oitenta e cinco centavos)**, em decorrência de oferta de medicamentos por preços superiores ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), em descumprimento ao já previsto nas Orientações Interpretativas CMED nº 01 e 02, de 13 de novembro de 2006, na Resolução CMED nº 03/2011 e, mais recentemente, no no Artigo 5º, inciso II, alínea "a" da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018.

3. Por meio do e-mail (SEI 45988427) e demais documentos (SEI 45988457, 45988504 e 45988534) a Secretaria Estadual da Saúde Pública do Rio Grande do Norte encaminhou à SCMED denúncia para apuração de possível infração referente à oferta de medicamento com preço superior ao máximo permitido pela CMED, em licitação realizada pela respectiva Secretaria.

4. Em investigação preliminar realizada pela SCMED, foi elaborada a Nota Técnica nº 483/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 45988683), a qual analisou os documentos trazidos pelo órgão denunciante, conforme abaixo:

"2. Análise

Após minuciosa análise dos documentos acostados na denúncia, foi verificado que a empresa ofertou o seguinte medicamento com valores acima do máximo estabelecido na Tabela CMED: SULFATO DE MORFINA - 10 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP); e SULFATO DE MORFINA - 1,0 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP)

Os medicamentos encontram-se dispostos no anexo desta nota (3073068), o qual demonstra os respectivos valores utilizados, bem como o valor máximo permitido de acordo com a Tabela CMED. A infração por oferta de medicamento por valores acima do permitido está prevista no inciso II, alínea "a" do artigo 5º da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018.

3. Conclusão

Com base nos documentos acostados aos autos, resta comprovado que a empresa W2 COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO 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\$ 53.091,06 (cinquenta e três mil noventa e um reais e seis centavos).

Diante do exposto, sugere-se que sejam adotadas as providências no sentido de notificar a empresa para que apresente defesa escrita, assegurando-se 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 234, de 10 de setembro de 2024 (SEI 45989968), atestando a infração da empresa por ofertar medicamentos por valores superiores ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) e ao Preço Fábrica (PF) à época. A empresa apresentou defesa administrativa, que foi assim resumida, *in verbis*:

"1.3. Diante das citadas constatações, a empresa foi devidamente notificada para oferecer as suas razões de defesa por meio da NOTIFICAÇÃO Nº 947/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3082960), de 23/07/2024. O Aviso de Recebimento (AR) dos Correios foi assinado em 31/07/2024 (SEI nº 3119402).

1.4. Em resposta, a empresa apresentou defesa administrativa em 30/08/2024 (SEI nº 3157481 e anexos), via sistema Solicita (SEI nº 3157483), argumentando, em síntese:

- a) que a empresa não realizou o lance final do processo;*
- b) da impossibilidade de qualquer das empresas participantes ajustarem seus lances aos valores da Tabela CMED;*
- c) que os valores estipulados na tabela, referentes aos itens 18 e 19, à época, encontravam-se defasados em relação ao mercado, não podendo a empresa ser penalizada;*
- e) que a empresa respeitou todos os limites do edital do processo licitatório em questão, no que diz respeito aos trâmites e limites de valores especificados, não restando caracterizado qualquer ilegalidade ou abusividade por parte da empresa;*
- f) que o lance dado pela empresa contestante sequer foi objeto de proposta final, sendo declarado deserto;*
- g) requer ser isentada de qualquer punição eventualmente praticada;*
- h) requer que lhe seja aplicada a menor punição possível, através da apuração do nível de responsabilidade das condutas praticadas por todos os entes envolvidos no hipotético dano causado ao erário."*

6. Ademais, restou comprovado que a oferta em questão, segundo a decisão de primeira instância da SCMED, trata-se de hipótese que exigiu o Coeficiente de Adequação de Preço (CAP) para o medicamento Sulfato de Morfina, na apresentação 10 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP), pois esse medicamento se enquadra nas hipóteses previstas na Resolução CMED nº 03/2011, conforme informado na Nota Técnica (SEI 45988683). Igualmente, a respectiva Nota Técnica destacou que o princípio ativo SULFATO DE MORFINA, apresentação: 10 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP), consta nesse convênio, o que legitima a definição do Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) com uma alíquota de ICMS de 0%.

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% |

TABELA: Porte Econômico da Empresa - Classificação

| Classificação da Empresa | Faturamento Anual |
|------------------------------------|--|
| Grupo I – Empresa de Grande Porte | Superior a R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais), de acordo com a Medida Provisória nº 2.190-34/2001. |
| Grupo II – Empresa de Grande Porte | Igual ou inferior a R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais) e superior a R\$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais), de acordo com a Medida Provisória nº 2.190-34/2001. |
| Grupo III – Empresa de Médio Porte | Igual ou inferior a R\$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais) e superior a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais), de acordo com a Medida Provisória nº 2.190-34/2001. |
| Grupo IV – Empresa de Médio Porte | Igual ou inferior a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais), de acordo com a Medida Provisória nº 2.190-34/2001. |
| Empresa de Pequeno Porte (EPP) | Igual ou inferior a R\$ 4.800.000,00 (quatro milhões e oitocentos mil reais) e superior a R\$ 360.000,00 (trezentos e sessenta mil reais), de acordo com a Lei Complementar nº 139/2011. |
| Microempresa | Igual ou inferior a R\$ 360.000,00 (trezentos e sessenta mil reais), de acordo com a Lei Complementar nº 139/2011. |

9. A decisão da SCMED, considerou que o porte presumido da empresa **W2 COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA, CNPJ: 19.079.667/0001-50**, conforme sistema DATAVISA indicado abaixo, é GRANDE – 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: | W2 COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO DE MEDICAMENTOS LTDA | CNPJ: 19.079.667/0001-50 |
| Tipo do CNPJ: | MATRIZ | Ano Base: 2020 |
| Nome Fantasia: | [sem informação] | Porte: GRANDE - GRUPO I Histórico de Porte |
| Situação de Cadastro: | CADASTRADA | Inscrição Estadual: 2020 |

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:

| | | | | | | | | |
|---|--|---|------------------|---|---|---------------------------|-----------------------|----------------|
| 1 | CÁLCULO DE MULTA SOBRE OFERTA DE MEDICAMENTOS POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO (CAP e CONFAZ) | | | | | | | |
| 2 | Empresa: | W2 COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA | | | Nº CNPJ | 19.079.667/0001-50 | | |
| 3 | Processo Nº | 25351.810872/2024-13 | | | FAIXA DE FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO | | | FAIXA B |
| 4 | FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO | | R\$ | 51.000.000,00 | | TOTAL DE MULTA A RECOLHER | | R\$ 177.446,89 |
| 5 | Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA e até o trimestre (jan-24 a mar-24) | 4,40114143 | | Total Multa em UFIR | 40.319 | TOTAL MÁXIMO A RECOLHER | | R\$ 177.446,89 |
| 6 | PRODUTO | Apresentação | Data da INFRAÇÃO | Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO | Faturamento Corrigido pela Selic | % Multa | Concretização | Multa em R\$ |
| 7 | SULFATO DE MORFINA | 10 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP) | 09/2021 | R\$ 53.091,06 | R\$70.956,20 | 7,0% | Oferta R\$ 75.923,14 | 75.923,14 |
| 8 | DIMORF | 1,0 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP) | 09/2021 | R\$ 70.992,90 | R\$94.882,01 | 7,0% | Oferta R\$ 101.523,75 | 101.523,75 |

12. Quanto às circunstâncias agravantes, a SCMED aplicou a agravante do art. 13, inciso II, alínea "d" da Resolução mencionada, uma vez que o princípio ativo: MORFINA se enquadra no contexto de risco de desabastecimento, conforme previsão na Resolução CTE-CMED Nº 9, de 02/07/2021 combinado com o Edital de Chamamento nº 19, de 10/12/2020. Além disso, enquadra-se a agravante de dano coletivo, prevista no art. 13, inciso II, alínea "e", da Resolução CMED nº 02/2018, pois a Secretaria Estadual menciona expressamente o item SULFATO DE MORFINA quedou-se fracassado no Pregão Eletrônico nº 075/2021, bem como a própria empresa, em sua defesa, confessa que que o certame foi declarado deserto para os itens acima.

13. Da mesma forma, 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 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 em dobro das agravantes, seguido da atenuante de 1/3, sobre o valor da multa base de R\$ 177.466,89 (cento e setenta e sete mil quatrocentos e sessenta e seis reais e oitenta e nove centavos), consoante preconizado no Art. 13, § 1º, §2º,e §3º da Resolução CMED nº 02/2018 "Incidirão sobre o valor base da multa as circunstâncias agravantes e, sobre este resultado, as atenuantes, respeitando-se os limites mínimo e máximo da pena, nos termos do art. 10 desta Resolução".

15. Em conclusão, a respectiva decisão da SCMED comprovou a materialidade da prática da infração de oferta de medicamentos por preço superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) e ao Preço Fábrica (PF), estabelecido pelas normas da CMED, em descumprimento ao previsto nos Artigos 2º e 8º, *caput*, da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003; Orientações Interpretativas CMED nº 01 e 02, de 13 de novembro de 2006, na Resolução CMED nº 03/2011 e, mais recentemente, no no Artigo 5º, inciso II, alínea "a" da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018, concluindo pela aplicação de sanção pecuniária no valor de **R\$ 236.595,85 (duzentos e trinta e seis mil, quinhentos e noventa e cinco reais e oitenta e cinco centavos)**.

16. Após subsequente Notificação nº 1214/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 45990052), a empresa interpôs recurso administrativo (SEI 45990220) conforme protocolo do Datavisa (SEI 45990365) no qual trouxe em síntese:

- a) Alega inexistência de conduta ilegal e ausência de prejuízo ao erário;
- b) Alega defasagem da tabela CMED em relação aos preços de mercado;
- c) Alega que respeitou aos limites do Edital da licitação e que a observância da tabela CMED não estava prevista no respectivo Edital;
- d) Alega que a multa aplicada não seguiu os princípios da razoabilidade e proporcionalidade;
- e) Requer a reforma integral da decisão sancionatória ou subsidiariamente a aplicação de multa proporcional à infração alegada.

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 29 de outubro de 2024, por meio do OFÍCIO Nº 931/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 46150271), para a relatoria do presente Recurso Administrativo pelo MDIC, considerando o sorteio realizado na ocasião da 10ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, realizada nas datas de 24 e 25 de outubro 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 234/2024 da SCMED em 18 de setembro de 2024, conforme Aviso de Recebimento - AR (SEI 45990169), e protocolou o recurso administrativo em 04 de outubro de 2024 (SEI 45990365), 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 2339/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 46150213).

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 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 nº 4.766, de 26 de junho de 2003 e nº 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 10.742/2003, 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. Após análise dos argumentos alegados no recurso administrativo, verificou-se que eles não podem prosperar por ausência de fundamentação legal que os ampare. Vejamos.

29. No que tange ao **item a** constante do parágrafo 16 do presente Voto, as infrações aplicadas por desrespeito ao referencial máximo definido pela CMED são infrações de mera conduta, para as quais não se exige efetivo resultado, sistemática esta que encontra respaldo na doutrina e na jurisprudência do STJ. Cabe, portanto, a aplicação de sanção pela mera oferta acima do valor estipulado pela CMED, ainda que a venda não tenha sido realizada ou que tenha sido efetivada abaixo do valor de referência.

30. A despeito de não se exigir resultado, a mera oferta ou venda acima do valor definido pela CMED, mesmo 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 em edital. 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. 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.

32. Com relação ao **item b** constante do parágrafo 16 do presente Voto, a empresa tenta justificar o preço praticado com base em uma suposta defasagem da tabela CMED. No entanto, a existência de dificuldades de fornecimento não autoriza a prática de preços acima dos limites legais. A CMED possui mecanismo de ajuste anual de preços visando repor os custos envolvidos no mercado de medicamentos com base na inflação e demais fatores para o ajuste de preços de medicamentos conforme previsto na [Resolução CMED nº 01/2015](#), os quais não foram obedecidos pela empresa. A simples alegação de defasagem do preços da tabela CMED, sem prévia autorização da autoridade reguladora, não legitima o descumprimento da norma. A Lei nº 10.742/2003, em seus artigos 2º e 8º, confere à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) competência para estabelecer preços máximos de comercialização de medicamentos, inclusive para ofertas e vendas ao governo.

33. É de conhecimento os fatores atuais que impactam a composição dos preços de alguns medicamentos, todavia, isso não justifica a atuação à margem da regra posta. O comportamento do agente que opera dentro do mercado de medicamentos deve ser pautado, nesse aspecto, em parâmetros legais, em normativos que foram criados com raciais pensados para estabelecer referenciais máximos de preço. Ciente disso, cabe relembrar que a opção de fornecer o medicamento foi uma liberalidade da empresa que, assumindo o risco do negócio, concretizou a comercialização (oferta), ao que alega, sem antes se programar e identificar as incertezas que poderiam afetar a atividade desenvolvida, ante a oportunidade. Dada a ampla publicidade das regras e preços, cada empresa tem total capacidade de realizar os cálculos em momento anterior ao registro da proposta de preço, de modo que opte por participar unicamente nos casos em que lhe for vantajoso, sob pena de arcar com o prejuízo decorrente. Trata-se do risco do negócio.

Nesse sentido, o TRF da 1ª Região corroborou tal raciocínio: *"À luz do regime democrático e da livre iniciativa, ninguém é obrigado a contratar com o Estado o fornecimento de medicamentos. Se o preço se revela insatisfatório ou suscetível de causar prejuízos, os laboratórios são livres para aceitar ou não as condições impostas pela política de regulação dos preços inerente ao mercado de medicamentos, com imposição de coeficientes redutores, em prol do Estado [1]"*.

34. Com relação ao **item c** no parágrafo 16 deste Voto, este não merece prosperar. Ainda que o edital da dispensa de licitação não tenha mencionado expressamente a tabela CMED como critério de julgamento, a observância aos limites regulatórios é obrigatória por força de lei, não sendo necessário que conste no edital. A ausência de menção expressa não exime o fornecedor do dever de cumprir a legislação vigente, especialmente quando se trata de normas de ordem pública e interesse coletivo, como é o caso da regulação de preços de medicamentos.

35. O princípio da vinculação ao edital é consagrado no artigo 41 da Lei nº 8.666/1993 e mantido na Lei nº 14.133/2021 (nova Lei de Licitações). No entanto, o cumprimento do edital não exime o licitante de observar normas regulatórias superiores, como as da CMED. A jurisprudência entende que a legalidade do edital não pode se sobrepor à legislação federal que regula preços de medicamentos, especialmente quando há previsão expressa de observância à Tabela CMED.

36. Além disso, é importante ressaltar que a empresa confessa que praticou valores de mercado e não seguiu a tabela de preços máximos da CMED que é inerente ao mercado farmacêutico. Inclusive repete que não houve venda por preço abusivo de sua parte e que, logo, não houve prejuízo ao erário. Nesse viés, deveria a empresa vender os medicamentos por preço em consonância com a norma que regula sua atividade nesse particular, jamais tomando como parâmetro os valores de livre mercado. A oferta ou venda de medicamentos por valores acima do permitido para o caso é, portanto, uma ofensa ao dever que sabidamente possui.

37. 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.

38. Já em relação ao argumento constante no **item d** do parágrafo 16 do presente Voto, quanto ao argumento apresentado pela empresa de que a multa seria desproporcional e não razoável, cumpre ressaltar que o cálculo efetuado pela SCMED segue metodologia fundamentada no art. 57 da Lei nº 8.078/1990 e na Resolução CMED nº 02/2018. Nesse sentido, a proporcionalidade e razoabilidade da dosimetria estabelecida tem como gradações:

- a) a gravidade da infração, considerando-se que o processo de comercialização não foi além do âmbito da oferta;
- b) a vantagem auferida, com base no potencial sobrepreço que seria praticado se consumada a venda; e
- c) a condição econômica do fornecedor, conforme o porte da empresa baseado em seu faturamento médio no ano do ilícito.

39. Portanto, esse argumento não merece prosperar, sendo que a multa aplicada pela SCMED obedece aos princípios da proporcionalidade e da razoabilidade.

40. No que tange ao argumento constante no **item e** do parágrafo 16 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 nº 4.657/1942:

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

41. Lembrando que o termo "lei" aqui representa todo o ordenamento jurídico referente ao que se está em discussão. No presente caso, a Orientação Interpretativa nº 02/2006, assim como as Resoluções CMED, fazem parte do ordenamento jurídico que regula o mercado de medicamentos no Brasil. Ademais, quando se trata de empresas que participam ativamente de licitações públicas - seja qual for a modalidade - cabe também obedecer ao que dispõe a Lei de Licitações e Contratos (Lei nº 8.666/1993), que destaca em seu artigo 3º que as licitações serão processadas e julgadas em estrita conformidade com alguns princípios, dentre os quais o da legalidade e, mais recentemente, a Lei nº 14.133/2021, em seu artigo 5º, também incluiu princípios que devem ser observados. Portanto, o princípio da vinculação ao Edital não se sobrepõe ao princípio da legalidade correspondente ao regramento da regulação do mercado de medicamentos, que também deve ser observado. É clara a necessidade da 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.

42. Convém destacar os ditames da vigente Resolução nº 2, de 16 de abril de 2018, coadunando o entendimento supracitado:

Art. 4º A alegação de desconhecimento ou incompreensão das normas legais e regulamentares do mercado de medicamentos não exime os agentes definidos no parágrafo único do art. 1º desta Resolução de seu cumprimento, tampouco de ressarcimento de eventuais valores auferidos indevidamente.

43. 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.

44. Cumpre destacar que a previsão de sanção pelo descumprimento das regras da CMED está descrita no art. 8º da Lei nº 10.742/2003, abaixo colacionado:

"Art. 8º O descumprimento de atos emanados pela CMED, no exercício de suas competências de regulação e monitoramento do mercado de medicamentos, bem como o descumprimento de norma prevista nesta Lei, sujeitam-se às sanções administrativas previstas no art. 56 da Lei nº 8.078, de 1990."

45. 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

46. Quanto à dosimetria da sanção, a decisão da SCMED, não merece reparos.

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

- a) mantém-se a incidência do agravante de risco de desabastecimento pois os medicamentos contendo morfina foram objeto de medidas da Anvisa e da CMED para mitigar os riscos de desabastecimento no contexto da pandemia de Covid-19 para o caso concreto uma vez que não se enquadram nas hipóteses previstas no art. 13, inciso II, alínea "d" da Resolução CMED nº 02/2018 e e conforme previsão na Resolução CTE-CMED Nº 9, de 02/07/2021;
- b) mantém-se a incidência do agravante de dano coletivo e difuso, pois os medicamentos contendo morfina foram utilizados no âmbito das ações de enfrentamento da pandemia de Covid-19, o que se enquadra nos termos do art. 13, inciso II, alínea "e" da Resolução CMED nº 02/2018.

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

- a) mantém-se o atenuante de primariedade de 1/3, considerando que a empresa não possui condenação transitada em julgado perante a CMED, em período anterior ao cometimento das infrações analisadas no presente processo, num prazo de cinco anos, nos termos do art. 13, inciso I, alínea "a", da Resolução CMED nº 02/2018.

49. Portanto, diante da incidência de dois agravantes e 1 atenuante, o valor da multa base de R\$ 177.466,89 (cento e setenta e sete mil quatrocentos e sessenta e seis reais e oitenta e nove centavos) foi agravado em dobro e depois reduzido em 1/3 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, mantém-se a multa final conforme decisão de primeira instância no valor histórico de R\$ 236.595,85 (duzentos e trinta e seis mil, quinhentos e noventa e cinco reais e oitenta e cinco centavos).

50. 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 483/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 45988683), e demais documentos apensados ao presente processo administrativo.

51. 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, mantendo o valor da multa conforme demonstrado acima.

IV. CONCLUSÃO

52. Diante do exposto, recomenda-se o voto pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso, no sentido de:

- a) quanto ao mérito, manter o reconhecimento da autoria e da materialidade da prática da infração de oferta de medicamentos destinados à Administração Pública por preço superior ao permitido pela CMED, em descumprimento ao previsto no art. 8º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, e Artigo 5º, inciso II, alínea "a" da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018.
- b) quanto à dosimetria da sanção, manter o valor da multa da decisão de primeira instância proferida pela Secretaria-Executiva da CMED no importe histórico de R\$ 236.595,85 (duzentos e trinta e seis mil, quinhentos e noventa e cinco reais e oitenta e cinco 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

53. Ante o exposto, voto pelo conhecimento e pelo não provimento do recurso, no sentido de:

- a) quanto ao mérito, manter o reconhecimento da autoria e da materialidade da prática da infração de oferta de medicamentos destinados à Administração Pública por preço superior ao permitido pela CMED, em descumprimento ao previsto no art. 8º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, e Artigo 5º, inciso II, alínea "a" da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018.
- b) quanto à dosimetria da sanção, manter o valor da multa da decisão de primeira instância proferida pela Secretaria-Executiva da CMED no importe histórico de R\$ 236.595,85 (duzentos e trinta e seis mil, quinhentos e noventa e cinco reais e oitenta e cinco centavos), devendo sofrer as atualizações pertinentes.

Documento assinado eletronicamente

UALLACE MOREIRA LIMA

Secretário de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços

[1] Processo nº0037629-81.2007.4.01.3400. 5ª Turma. Seção Judiciária do Distrito Federal. Ação da 9ª Vara Federal. Decisão de 04/11/2015.



Documento assinado eletronicamente por **Adriano Macedo Ramos, Diretor(a)**, em 07/07/2025, às 10:54, 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 07/07/2025, às 11:00, 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 07/07/2025, às 14:51, 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 07/07/2025, às 18:33, 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 **51565880** e o código CRC **6E16ADEE**.