



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: 24/2025/CGIS/MDIC

Processo SEI nº: 25351.907938/2023-06

## I. OBJETO

1. Trata-se de processo administrativo sancionador instaurado em desfavor da empresa **PHARMAPLUS LTDA.**, CNPJ: 03.817.043/0001-52, em decorrência de oferta de medicamentos por preço superior ao máximo permitido pela CMED em licitação realizada pelo Hospital Universitário Alcides Carneiro/PB.

## II. RELATÓRIO

2. O presente voto tem por objetivo analisar o recurso administrativo interposto pela PHARMAPLUS LTDA., CNPJ: 03.817.043/0001-52, 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\$ 4.355,81 (quatro mil, trezentos e cinquenta e cinco reais e oitenta e um centavos)**, em decorrência de oferta de medicamentos por preço superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), em descumprimento ao previsto no Art. 8º, caput, da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003; nas Orientações Interpretativas CMED nº 01 e 02, de 13 de novembro de 2006, e mais recentemente, 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 47122187) e demais documento apensado ao processo (SEI 47122219), a PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO MUNICÍPIO DE CAMPINA GRANDE-PB - Ministério Público Federal 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 pelo Hospital Universitário Alcides Carneiro/PB.

4. Em investigação preliminar realizada pela SCMED, foi elaborada a Nota Técnica nº 135/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 47122425), 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 os medicamentos constavam do rol de produtos sobre os quais se deve aplicar o Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) e foi verificado também se os medicamentos constam do rol de medicamentos do Convênio CONFAZ nº 87/2002, que concede isenção de ICMS nas operações com fármacos e medicamentos destinados a órgãos da Administração Pública Federal, Estadual e Municipal.

Foram analisados todos os itens ofertados pela empresa **PHARMAPLUS LTDA.** no Pregão nº 15/2022 e foram encontrados indícios de infração em relação aos seguintes medicamentos:

Item 6: Duvent N, apresentação: Solução x 10 ml, foi ofertada por R\$ 19,16 (dezenove reais e dezesseis centavos).

Entretanto, o Preço Fábrica (PF) 18% desta apresentação é R\$ 15,44 (quinze reais e quarenta e quatro centavos).

Item 7: Butilbrometo de Escopolamina + Dipirona Sódica, apresentação: 4 mg + 500 mg/ml x 100 ampolas de 5 ml, foi ofertada por R\$ 330,00 (trezentos e trinta reais), ou seja, R\$ 3,30 (três reais e trinta centavos) a unidade.

Todavia, o Preço Fábrica (PF) 18% desta apresentação é R\$ 297,29 (duzentos e noventa e sete reais e vinte e nove centavos).

Item 25: Fentil, apresentação: 50 mg/ml Solução Injetável x 10 ampolas de 5 ml, foi ofertada por R\$ 46,50 (quarenta e seis reais e cinquenta centavos), ou seja, R\$ 4,65 (quatro reais e sessenta e cinco centavos) a unidade.

Porém, o Preço Fábrica (PF) 18% desta apresentação é R\$ 44,37 (quarenta e quatro reais e trinta e sete centavos).

Item 27: Furosemida, apresentação: 20 mg Solução Injetável x 100 ampolas de 2 ml, foi ofertada por R\$ 126,00 (cento e vinte e seis reais), ou seja, R\$ 1,26 (um real e vinte e seis centavos) a unidade.

Mas, o Preço Fábrica (PF) 18% desta apresentação é R\$ 124,23 (cento e vinte e quatro reais e vinte e três centavos).

Item 35: Hyplex B, apresentação: 100 ampolas de 2 ml, foi ofertada por R\$ 106,00 (cento e seis reais), ou seja, R\$ 1,06 (um real e seis centavos) a unidade.

Contudo, o Preço Fábrica (PF) 18% desta apresentação é R\$ 95,01 (noventa e cinco reais e um centavo).

### 3. Conclusão

A empresa **PHARMAPLUS LTDA.** 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\$ 2.006,75 (dois mil, seis reais e setenta e cinco 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 87, de 16 de abril de 2024 (SEI 47123129), atestando a infração da empresa por ofertar medicamentos por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) à época dos fatos. Apesar da notificação realizada pela SCMED e ciência quanto ao recebimento da decisão de primeira instância, a empresa não apresentou defesa administrativa, conforme abaixo:

"1.3. Sendo assim, por meio da Notificação nº 303/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, de 22/08/2023, (SEI 2300118), 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.

1.4. Passado mais de 7 (sete) meses da entrega da correspondência, conforme Aviso de Recebimento - AR dos Correios (SEI 2652276), até a presente data nenhum esclarecimento foi encaminhado para esta Secretaria-Executiva da CMED.

1.5. 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."

1.6. É o relatório. Passo à análise."

6. Ademais, restou comprovado que a oferta em questão não se destinou ao atendimento de demanda judicial quando do fornecimento de medicamentos à Administração Pública. Segundo a decisão de primeira instância da SCMED, o Coeficiente de Adequação de Preço (CAP), não se aplica pois os medicamentos não se enquadram nas hipóteses previstas no inciso V do art. 2º da Resolução CMED nº 3, de 2 de março de 2011. Quanto às hipóteses de desoneração do Imposto Sobre Circulação de Mercadorias e Serviços (ICMS), a Nota Técnica nº 135/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 47122425) e planilha anexa (SEI 47122593) apontaram que os medicamentos não estão presentes no Convênio CONFAZ nº 87/02, mantendo a incidência da respectiva alíquota de ICMS.

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 medicamentos 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:

$$Mo = a * (1 + i)$$

Onde:

Mo = multa apurada no processo administrativo para cada oferta;

a = diferença entre o valor ofertado 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	<u>Superior a R\$ 50.000.000,00</u> (cinquenta milhões de reais), de acordo com a Medida Provisória nº 2.190-34/2001.
Grupo II – Empresa de Grande Porte	<u>Igual ou inferior a R\$ 50.000.000,00</u> (cinquenta milhões de reais) <u>e superior a R\$ 20.000.000,00</u> (vinte milhões de reais), de acordo com a Medida Provisória nº 2.190-34/2001.
Grupo III – Empresa de Médio Porte	<u>Igual ou inferior a R\$ 20.000.000,00</u> (vinte milhões de reais) <u>e superior a R\$ 6.000.000,00</u> (seis milhões de reais), de acordo com a Medida Provisória nº 2.190-34/2001.
Grupo IV – Empresa de Médio Porte	<u>Igual ou inferior a R\$ 6.000.000,00</u> (seis milhões de reais), de acordo com a Medida Provisória nº 2.190-34/2001.
Empresa de Pequeno Porte (EPP)	<u>Igual ou inferior a R\$ 4.800.000,00</u> (quatro milhões e oitocentos mil reais) <u>e superior a R\$ 360.000,00</u> (trezentos e sessenta mil reais), de acordo com a Lei Complementar nº 139/2011.
Microempresa	<u>Igual ou inferior a R\$ 360.000,00</u> (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 PHARMAPLUS LTDA., CNPJ: 03.817.043/0001-52, 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:	PHARMAPLUS LTDA	CNPJ:	03.817.043/0001-52
Tipo do CNPJ:	MATRIZ	Ano Base:	2022
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte:	GRANDE - GRUPO I <b>Histórico de Porte</b>
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual:	2022

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 OFERTA E/OU COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO (PF/CAP LISTA CAP JUDICIAL ICMS)									
Empresa:	PHARMAPLUS LTDA				Nº CNPJ	03.817.043/0001-52			
Processo Nº	25351.907938/2023-06				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\$	4.355,81
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA e até out-23 a dez-23			4,355813681	Total Multa em UFIR	1.000	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER			R\$ 4.355,81
PRODUTO	Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização		Multa em R\$	
DUOVENT N	0,02 MG/ 50MCL + 0,05 MG/ 50MCL SOL AER CT TB AÇO INOX X 10 ML + BOCA	04/2022	R\$ 372,00	R\$462,10	7,0%	Oferta	R\$ 494,45	871,16	
BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA + DIPIRONA SÓDICA	4 MG + 500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 5 ML	04/2022	R\$ 654,20	R\$812,65	7,0%	Oferta	R\$ 869,53	871,16	
FENITAL	50 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD TRANS X 5 ML (EMB, HOSP.)	04/2022	R\$ 532,50	R\$661,47	7,0%	Oferta	R\$ 707,77	871,16	
FUROSEMIDA	20 MG SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML	04/2022	R\$ 283,20	R\$351,79	7,0%	Oferta	R\$ 376,42	871,16	
HYPLEX B	SOL INJ IM CX 100 AMP VD AMB X 2 ML	04/2022	R\$ 164,85	R\$204,78	7,0%	Oferta	R\$ 219,11	871,16	

12. Quanto às circunstâncias agravantes, a SCMED não aplicou nenhum agravante uma vez que não identificou nenhuma hipótese prevista no artigo 13, inciso II da Resolução CMED nº 02/2018.
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, sendo, pois, hipótese de atenuante de 1/3, nos termos do art. 13, inciso I, alínea "b", da Resolução CMED nº 02/2018.
14. Ante o exposto, foi considerado pela SCMED o cômputo de uma circunstância atenuante o que resultou na redução em 1/3 sobre o valor da multa base de R\$ 4.355,81 (quatro mil trezentos e cinquenta e cinco reais e oitenta e um 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" o que resulta em exatos **R\$ 4.355,81 (quatro mil, trezentos e cinquenta e cinco reais e oitenta e um centavos)**, conforme detalhado abaixo:

MEDICAMENTO	MULTA BASE	ATENUANTE DE 1/3	MULTA MÍNIMA
DUOVENT N	R\$ 871,16	R\$ 580,77	R\$ 871,16.
BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA + DIPIRONA SÓDICA	R\$ 871,16	R\$ 580,77	R\$ 871,16
FENITAL	R\$ 871,16	R\$ 580,77	R\$ 871,16
FUROSEMIDA	R\$ 871,16	R\$ 580,77	R\$ 871,16
HYPLEX B	R\$ 871,16	R\$ 580,77	R\$ 871,16
MULTA TOTAL:		R\$ 4.355,81	

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), 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 e 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\$ 4.355,81 (quatro mil, trezentos e cinquenta e cinco reais e oitenta e um centavos)**.
16. Após subsequente Notificação nº 300/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 47123409), a empresa interpôs recurso administrativo (SEI 47123982) no qual trouxe em síntese:
- a) Alega que nem o edital nem o termo de referência exigiam expressamente o cumprimento da tabela CMED.
  - b) A empresa admite o equívoco, mas argumenta que foi induzida ao erro pela omissão do edital.
  - c) Cita jurisprudência do TJMG (Tribunal de Justiça de Minas Gerais) que entende que, na ausência de previsão expressa no edital, não se pode exigir o cumprimento da tabela CMED.
  - d) Requer que a sanção seja revista com cancelamento da multa por ser excessivamente onerosa e prejudicial à empresa e à comunidade local.
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 30 de novembro de 2024, por meio do OFÍCIO Nº 1024/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 47125370), para a relatoria do presente Recurso Administrativo pelo MDIC, considerando o sorteio realizado na ocasião da 11ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, realizada nas datas de 28 e 29 de novembro 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 87/2024 da SCMED em 24 de abril de 2024, conforme Aviso de Recebimento - AR (SEI 47125105), e protocolou o recurso administrativo em 15 de maio de 2024 (SEI 47125058), 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 2433/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 47125268).

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 2003.
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 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. 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, a inda que o edital da 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.

30. 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.

31. 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 oferta por preço abusivo de sua parte e que, logo, não houve prejuízo ao erário. Nesse viés, deveria a empresa ofertar 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.

32. 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.

33. Com relação ao **item b** constante do parágrafo 16 do presente Voto, 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.

34. 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 lembrar 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]"*.

35. Com relação ao **item c** no parágrafo 16 deste Voto, há decisões majoritárias que entendem que a observância ao PMVG é obrigatória independentemente do edital, com base no princípio da legalidade e na proteção ao erário. Esse entendimento parte da premissa de que a norma federal prevalece sobre omissões editalícias, especialmente quando se trata da utilização de recursos públicos.

36. Além disso, 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.

37. 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, 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 máximo aprovado pela CMED.

38. 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.

39. 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), causando prejuízo e assumindo o risco de se responsabilizar junto à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos.

40. Já com relação ao argumento constante no **item d** 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 empresariedade 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, merece alguns reparos.
47. Quanto às circunstâncias agravantes, cabe ponderar o que segue:
- a) mantém-se a não incidência de agravantes para o caso concreto uma vez que não se enquadram nas hipóteses previstas no art. 13, inciso II, da Resolução CMED nº 02/2018.
48. Com relação às circunstâncias atenuantes, cabe ponderar o que segue:
- a) mantém-se a incidência do 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.
- b) Segundo entendimento do CTE, o agravante de caráter continuado não foi aplicado com precisão pela SCMED, devendo ser aplicado, de ofício, uma vez que se trata de diversas ofertas (mesmo tipo de infração) de medicamentos acima do preço máximo considerando o presente processo administrativo, o que se enquadra nos termos do art. 13, inciso I, alínea "b" da Resolução CMED nº 02/2018.
49. Portanto, diante da incidência de um agravante e um atenuante, o valor da multa base de R\$ 4.355,81 (quatro mil trezentos e cinquenta e cinco reais e oitenta e um centavos) foi agravado em 1/3 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, mesmo após o recálculo com aplicação de um agravante, manteve-se o valor da multa final conforme decisão de primeira instância no importe histórico de R\$ 4.355,81 (quatro mil trezentos e cinquenta e cinco reais e oitenta e um centavos) uma vez que os valores para cada item continuaram abaixo do mínimo legal. O recálculo da multa e o valor total estão demonstrados abaixo.

25351.907938/2023-06				
Item	Valor da Multa bas	Agravante 1/3	Atenuante 1/3	Multa mínima
1	R\$ 871,16	R\$ 1.161,55	R\$ 774,36	R\$ 871,16
2	R\$ 871,16	R\$ 1.161,55	R\$ 774,36	R\$ 871,16
3	R\$ 871,16	R\$ 1.161,55	R\$ 774,36	R\$ 871,16
4	R\$ 871,16	R\$ 1.161,55	R\$ 774,36	R\$ 871,16
5	R\$ 871,16	R\$ 1.161,55	R\$ 774,36	R\$ 871,16
Total				R\$ 4.355,80

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 135/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 47122425), 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\$ 4.355,81 (quatro mil trezentos e cinquenta e cinco reais e oitenta e um 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\$ 4.355,81 (quatro mil trezentos e cinquenta e cinco reais e oitenta e um 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 10:55, 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 10:59, 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 14:53, 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](https://colaboragov.sei.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **51904886** e o código CRC **32364C3B**.