



MINISTÉRIO DA FAZENDA  
Secretaria de Reformas Econômicas  
Subsecretaria de Acompanhamento Econômico e Regulação  
Coordenação-Geral de Saúde e Comunicações

Voto: 31/2025/CGSCOM/MF

Processo SEI nº: 25351.821211/2024-13

## I. RELATÓRIO

- O presente voto refere-se a Processo Administrativo instaurado pela Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), com o objetivo de apurar a oferta, pela empresa CALL MED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E REPRESENTAÇÃO LTDA, CNPJ 05.106.015/0001-52, do medicamento PANCREATINA (na apresentação 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL/AL X 30 (MINIMICROESFERAS)); por valor superior ao respectivo Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), à Secretaria de Estado da Saúde do estado do Ceará/CE, no Pregão Eletrônico nº 1849/2022, realizado em 2 de dezembro de 2022.
- Em investigação preliminar, a Secretaria-Executiva da CMED (SCMED) exarou a Nota Técnica nº 793/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 3218031), que apontou a oferta do medicamento supracitado, com valor superior ao permitido, perfazendo o total a maior de R\$ 103.433,28 (cento e três mil, quatrocentos e trinta e três reais e vinte e oito centavos).
- A empresa foi informada da abertura do processo por meio da Notificação nº 1432/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 3218129), para apresentar sua defesa, na qual alegou, em síntese, que (SEI 3290929):
  - não decorrerá qualquer prejuízo à administração pública dos supostos prejuízos cometidos pela ora defendente;
  - o Edital constitui instrumento vinculante e definidor das normas a serem seguidas no processo de licitação, a necessidade de utilização da tabela da CMED para fins de fixação do preço deveria, pois, constar expressamente do edital do certame, o que também não é o caso dos autos;
  - não há como se exigir da empresa vencedora a observância de limites de preços que não foram anteriormente pactuados.
- Após defesa da empresa, a SCMED emitiu a Decisão nº 84, de 13 de fevereiro de 2025, (SEI 3435445), atestando a infração da empresa, por ofertar medicamento por valor superior ao PMVG, em descumprimento ao disposto pela Resolução CMED nº 02/2018, concluindo inicialmente pela aplicação de sanção pecuniária no valor de R\$ 138.021,06 (cento e trinta e oito mil, vinte e um reais e seis centavos).

CÁLCULO DE MULTA SOBRE OFERTA DE MEDICAMENTOS POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO							
Empresa:	CALL MED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E REPRESENTAÇÃO LTDA			Nº CNPJ	05.106.015/0001-52		
Processo Nº	25351.821211/2024-13			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\$	138.021,06	
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA e até o trimestre (out-24 a dez-24)	4,495269907	Total Multa em UFIR	30.704	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER		R\$	138.021,06
PRODUTO	Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização	Multa em R\$
CREON	150 MG CAP GEL DURA CT BL AL/AL X 30 (MINIMICROESFERAS)	12/2022	R\$ 103.433,28	R\$128.991,64	7,0%	Oferta	R\$ 138.021,06

- No concernente à dosimetria da sanção, não teriam sido constatados quaisquer agravantes no caso em tela.
- Por sua vez, em função da empresa não possuir condenação transitada em julgado perante a CMED, em período anterior ao cometimento da infração analisada no presente processo, num prazo de cinco anos, incorporou-se a hipótese de atenuante de infrator primário, nos termos do art. 13, inciso I, alínea "a", da supracitada Resolução; bem como a atenuante de caráter isolado, pois houve a oferta de apenas um medicamento, nos termos do Art. 13, inciso I, alínea "b", do mesmo dispositivo.
- Destarte, a presença de nenhuma circunstância agravante e duas atenuantes ensejou a cominação da multa pela metade de seu valor inicial, de modo que a sanção pecuniária final restou equivalente a R\$ 69.010,53 (sessenta e nove mil, dez reais e cinquenta e três centavos).
- Após subsequente notificação, a empresa interpôs recurso administrativo (SEI 3492645) no qual, além de reiterar os argumentos aventados em sede de defesa, alega que o caso em questão dever-se-ia reger sob a égide da Lei nº 13.874/2019, ou Lei da Liberdade Econômica, a qual preceitua a redução da interferência estatal indevida na atuação privada.
- Por meio do Despacho nº 789/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 3502656), a SCMED recebeu ambos os instrumentos por entender presentes os requisitos de tempestividade, legitimidade, cabimento e interesse e, na sequência, sorteou o processo entre os membros do Comitê Técnico-Executivo (CTE) da CMED na 3ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, realizada nos dias 27 e 28 de março de 2025, cuja relatoria coube ao Ministério da Fazenda.

## II. ANÁLISE

### II.1 Admissibilidade do Recurso Administrativo

- Tendo em vista que a empresa tomou ciência da Decisão nº 84/2025 da SCMED em 24 de fevereiro de 2025, conforme Despacho nº 789/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, e protocolou o recurso em 14 de março de 2025, considera-se tempestiva a interposição do mesmo, nos termos do art. 29 da Resolução CMED nº 2/2018.

## II.2 Mérito

- 11) O presente Processo Administrativo abarca a inobservância das regras do mercado de medicamentos pela empresa CALL MED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E REPRESENTAÇÃO LTDA, na oferta de medicamento à Secretaria Estadual de Saúde do Ceará – SES/CE, por valor superior ao respectivo PMVG.
- 12) Preliminarmente, cabe destacar que a oferta e venda de medicamentos deve atender à toda regulamentação legal e infralegal vigente sobre o tema. Neste ponto, consoante art. 2º c/c art. 8º da Lei nº 10.742/2003, o descumprimento, por “empresas produtoras de medicamentos, farmácias e drogarias, representantes, distribuidoras de medicamentos, e, de igual modo, 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.
- 13) Nesse contexto, a Resolução CMED nº 2/2018 estabelece que:

“Art. 5º As infrações à regulação do mercado de medicamentos serão classificadas, segundo sua natureza, em 2 (dois) grupos:

(...)

II - infrações classificadas como quantificáveis:

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

- 14) Destarte, resta inconteste que a regulamentação referente ao mercado de medicamentos aplica-se à toda a cadeia do setor, inclusive às empresas atacadistas ou distribuidoras, como é o caso da CALL MED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E REPRESENTAÇÃO LTDA.
- 15) No concernente à infração objeto do presente processo, o excerto da Resolução CMED nº 2/2018 reproduzido acima evidencia claramente que tanto a venda efetiva como a mera oferta de medicamentos por valor superior ao permitido constituem descumprimento à regulação vigente. Em suma, revela-se desnecessário que a oferta seja concretizada para que a prática da empresa seja considerada infração e, por conseguinte, seja cabível a aplicação de sanção, tanto que a Resolução CMED supracitada elenca formas de cálculo distintas para cada uma dessas infrações.
- 16) Doravante, observa-se que não procede a alegação da CALL MED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E REPRESENTAÇÃO LTDA de que a sanção instaurada pela CMED deveria ser desconstituída, porque não teriam sido infringidas as normas regulamentadoras aplicáveis.
- 17) Nesse diapasão, cabe destacar que o Tribunal Regional Federal da 1ª Região assim se manifestou sobre a punição aplicada à empresa que apresentou proposta de venda de medicamentos sem a devida observância dos preços permitidos pela CMED:  
“assim, diante da sabida natureza administrativa das tratativas contratuais em questão, o fato de a autora ter apresentado proposta com preços superiores aos permitidos, situação que a vincula definitivamente aos valores ofertados, consoma a sua intenção de vender os produtos em questão em desconformidade com a Resolução CMED nº 04/2006. Portanto, ainda que não tenha havido a venda dos produtos, houve o oferecimento de proposta formal vinculante que desrespeitava norma geral a que a autora estava submetida, motivo pelo qual não verifiquei qualquer ilegalidade, atipicidade ou desproporcionalidade na atuação realizada pela Administração”.<sup>[1]</sup>
- 18) Efetivamente, a própria Orientação Interpretativa CMED nº 2/2006 explicita, em seu primeiro parágrafo, que “o Distribuidor é obrigado a vender os produtos, tendo como **referencial** máximo o preço fabricante” (grifo do autor), ou seja, a cotação ou preço de referência (oferta), pelo qual posteriormente efetivar-se-á a venda, não poderá ser superior ao Preço Fabricante ou Preço Fábrica – PF.
- 19) Para além disso, a própria sistemática de cálculo de multas por inobservância aos limites estabelecidos pela CMED foi somente replicada pela Resolução nº 2/2018, uma vez que a metodologia foi desenvolvida originalmente ainda em 2013, no voto-vista nº 1/2013 CMED/SCTIE/MS<sup>[2]</sup>, de cuja conclusão tem-se o excerto “para que apure o valor da multa a ser aplicada a referida empresa com base na metodologia ora explanada, **a qual deve ser aplicada para calcular as multas subsequentes a serem impostas pela CMED**”. (grifo nosso).
- 20) No tocante à aplicabilidade da Lei nº 13.874/2019 ao caso em tela, cabe ressaltar que o citado normativo não têm precedência, como Lei Ordinária, à Lei nº 10.742/03, a qual dispõe em seu art. 5º ser objetivo da CMED “...promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor”, haja vista que os objetivos precípuos descritos neste último instrumento legal citado são a **regulação** do mercado de fármacos e a **promoção da assistência farmacêutica**, aos quais se **subordinam** os mecanismos ou processos<sup>[3]</sup> utilizados para alcance dessas finalidades. (grifo nosso)
- 21) Destarte, aplica-se ao presente caso como referência base inicial de preço o Preço Fábrica (PF). Especificamente, o PF de R\$ 57,77 à alíquota de 18% de ICMS vigente para o estado do Ceará/CE seria reduzido primeiramente para o valor de R\$ 47,37, correspondente ao preço com isenção daquele imposto, conforme inclusão do medicamento PANCREATINA no rol de fármacos com isenção de ICMS para vendas destinadas à Administração Pública constante do Convênio ICMS nº 87/2002, e alterações subsequentes, do Conselho Nacional de Política Fazendária – CONFAZ.
- 22) Para além disso, sobre este último valor seria deduzido o Coeficiente de Adequação de Preços – CAP, previsto na Resolução CMED nº 3, de 2 de março de 2011, e cuja aplicabilidade ao princípio ativo PANCREATINA decorre da inclusão do mesmo na lista de medicamentos com incidência do CAP, conforme disposto pela Resolução CTE-CMED nº 6, de 27 de maio de 2021. Por fim, o percentual vigente do CAP resta estabelecido em 21,53%, consoante Resolução nº 5, de 21 de dezembro de 2020.
- 23) Desta forma, o valor máximo permitido no caso em tela (PMVG) seria de R\$ 47,37 – 21,53% x R\$ 47,37 = R\$ 37,17.
- 24) Partindo para a análise do caso concreto, verifica-se a autoria da CALL MED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E REPRESENTAÇÃO LTDA na infração descrita à Nota Técnica nº 793/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 3218031), consubstanciada na oferta, em dezembro de 2022, conforme ata do Pregão Eletrônico nº 1849/2022, de:  
a. 5.216 unidades do medicamento PANCREATINA, na apresentação 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL/AL X 30 (MINIMICROESFERAS)<sup>[4]</sup>, pelo valor unitário de R\$ 57,00, superior em R\$ 19,83 ao PMVG de R\$ 37,17.
- 25) Conforme estabelecido pelo art. 9, inciso IV, alínea “a”, da Resolução CMED nº 2/2018, a metodologia para cálculo da multa em caso de **oferta** de medicamento por valor superior ao permitido é a reproduzida abaixo:

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

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.

26) Por sua vez, o índice de ajuste face à condição econômica do agente é obtido a partir do enquadramento do faturamento anual da empresa na tabela abaixo:

Faixas	Faturamento médio no Brasil 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%

27) Conforme valores constantes do sistema DATAVISA, a CALL MED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E REPRESENTAÇÃO LTDA enquadra-se na faixa B supramencionada, cujo índice de ajuste face à condição econômica é de 7%.

28) 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 recomendação da Controladoria Geral da União (CGU) emanada no Relatório CGU nº 201315441, passou a adotar a Taxa Selic como forma de atualização do faturamento auferido a maior à época da infração.

29) Destarte, aplicando-se a multa conforme porte econômico da empresa, no caso, de 7% correspondente a empresa de grande porte, de acordo com a metodologia supracitada, ter-se-ia o valor preliminar de R\$ 138.021,06 (cento e trinta e oito mil, vinte e um reais e seis centavos) para a multa referente ao medicamento PANCREATINA.

30) No tocante à dosimetria da sanção, não se verificou agravantes mas constatou-se as atenuantes de primariedade, em função da empresa não possuir condenação transitada em julgado perante a CMED, em período anterior ao cometimento da infração analisada no presente processo, num prazo de cinco anos; e de caso isolado, uma vez que se trata de oferta singular, de um único medicamento, conforme previsto nos termos do art. 13, inciso I, alíneas "a" e "b", respectivamente, da supracitada Resolução.

31) Assim, a tabela abaixo resume os agravantes e atenuantes aplicados ao caso e respectivo cálculo final:

Infração	Multa Base	Agravantes	Atenuantes	Multa Final
Oferta de 5.216 unidades de PANCREATINA	R\$ 138.021,06	Não há.	Primariedade e caráter isolado $R\$ 138.021,06 - 1/2 R\$ 138.021,06 = R\$ 69.010,53$	R\$ 69.010,53
Total	R\$ 138.021,06			R\$ 69.010,53

### III. CONCLUSÃO

32) Ante todo o exposto, vota-se pelo conhecimento do recurso e indeferimento no mérito, ratificando-se a multa cominada no valor final de R\$ 69.010,53 (sessenta e nove mil, dez reais e cinquenta e três centavos).

RAFAEL SIQUEIRA BARRETO

Especialista em Políticas Públicas e Gestão Governamental

PRISCILA GEBRIM LOULY

Coordenadora-Geral de Saúde e Comunicações

[1] Processo nº 22104-20.2011.4.01.3400. Seção Judiciária do Distrito Federal. Ação da 8ª Vara Federal. Decisão de 07/06/2011.

[2] Vide Processo nº 25351.054923/2010-62.

[3] Como o estímulo à competitividade, por exemplo.

[4] O item 06 do Pregão Eletrônico nº 1849/2022 (fl. 4) refere-se a 156.480 unidades do medicamento Pancreatina (cápsulas), ou o equivalente a 5.216 embalagens de 30 unidades cada, o que perfaz o total de  $5.216 * 30 = 156.480$  cápsulas.





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 **52487956** e o código CRC **3C9E89C1**.