



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: 28/2025/CGIS/MDIC

Processo SEI nº: 25351.902898/2024-89

I. OBJETO

1. Trata-se de processo administrativo sancionador instaurado em desfavor da empresa **DIMED S/A DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS**, CNPJ: **92.665.611/0458-63** em razão da prática de comercialização (venda) de medicamentos por valor superior ao Máximo de Venda ao Governo (PMVG) permitido pela CMED, à 2ª VARA FEDERAL DE CASCAVEL/PR.

II. RELATÓRIO

2. O presente voto tem por objetivo analisar o recurso administrativo interposto pela empresa DIMED S/A DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS, CNPJ: 92.665.611/0458-63, 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\$ 27.889,36 (vinte e sete mil oitocentos e oitenta e nove reais e trinta e seis centavos)**, ante a venda de medicamento por preço superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), para atender demanda judicial, em descumprimento do previsto nos Artigos 2º e 8º, *caput*, da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003; c/c Orientação Interpretativa CMED nº 1, de 13 de novembro de 2006; e Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018.

3. Por meio de ofício (48411311) e demais documentos (48411409 e 48411546) a Procuradoria da República do Estado do Paraná encaminhou a denúncia à SCMED para apuração de possível infração referente à venda de medicamento com preço superior ao máximo permitido pela CMED.

4. Em investigação preliminar realizada pela SCMED, foi elaborada a Nota Técnica nº 203/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (48411608) 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.

Cumprе ressaltar que empresa PANVEL – DIMED S/A DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS demonstrou que sabia que a aquisição dos medicamentos tinha como intuito atender demanda judicial e alegou que não comercializam com aplicação CAP/PMVG:

Panvel Filial 557 <pv557@panvel.com.br> 13 de novembro de 2023 às 16:52
Para: Elias Sprovidello <advogadosias.jur@gmail.com>

Boa tarde Dr. Elias!

Segue, em anexo, orçamento do medicamento Dupixent. Realizei o orçamento com desconto normal, pois não comercializamos com aplicação CAP/PMVG.

Atenciosamente,
Williana

Panvel Filial 557 <pv557@panvel.com.br> 29 de novembro de 2023 às 08:53
Para: "prcas02@fpr.jus.br" <prcas02@fpr.jus.br>

Prezado Rogério,

venho por meio desse e-mail informar que não comercializamos o medicamento Dupixent com aplicação CAP/PMVG. Dessa forma, disponibilizamos orçamento "padrão" conforme ao que está em anexo no autos.

Dúvidas, estou a disposição.

Atenciosamente,

Ao analisar a nota fiscal nº 413, do dia 11 de Janeiro de 2024, foram encontrados indícios de infração em relação ao medicamento Dupixent, princípio ativo: dupilumabe, apresentação: 150 mg/ml Solução Injetável x 2 seringas preenchidas de 2 ml, que foi vendido por R\$ 10.186,90 (dez mil, cento e oitenta e seis reais e noventa centavos).

Todavia, o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) Judicial 19% desta apresentação é R\$ 7.503,37 (sete mil, quinhentos e três reais e trinta e sete centavos).

3. Conclusão

A empresa PANVEL – DIMED S/A DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS vendeu medicamentos por valor superior ao seu Preço Fábrica (PF) e ao seu Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG). O valor total da diferença entre o preço praticado e o preço aprovado pela CMED foi de R\$ 13.417,65 (treze mil, quatrocentos e dezessete reais e sessenta 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 DECISÃO nº 359, de 09 de DEZEMBRO de 2024 (48413088) atestando a infração da empresa por vender medicamento por preço superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), para atender demanda judicial à época. A empresa apresentou defesa administrativa, que foi assim resumida, *in verbis*:

"1.3. Instaurado o processo, foi encaminhada a NOTIFICAÇÃO Nº 429/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (48412666), em 19/04/2024, com Aviso de Recebimento (AR) assinado em 03/05/2024 (48412717).

1.4. Em resposta, a empresa apresentou defesa administrativa 23/08/2024 (48412795 e anexos), via sistema Solicita (48412769), argumentando, em síntese:

- a) que a venda foi efetuada à pessoa física;*
- b) que não há previsão de vendas indiretas à Administração Pública por meio de pessoas físicas ou hipóteses diversas de compras públicas que não se restrinjam a procedimentos licitatórios ou de contratação direta;*
- c) requer o arquivamento.*

(...)

2.2. Restou configurada a revelia no presente caso, uma vez que a empresa não respeitou o de 30 (trinta) dias previsto no art. 20, com a ressalva do Art. 21, da Resolução CMED nº 2/2018, visto que o Aviso de Recebimento (A.R) dos Correios consta como assinado em em 03/05/2024 (48412717), e a manifestação de

6. Ademais, conforme comprovado na decisão de primeira instância da SCMED, a situação demandou a aplicação do Coeficiente de Adequação de Preço (CAP), uma vez que o medicamento se destinou ao atendimento de demanda judicial, hipótese prevista no art. 2º, V, da Resolução CMED nº 03/2011. Noutro giro, a análise dos preços não considerou a desoneração do Imposto Sobre Circulação de Mercadorias e Serviços (ICMS), haja vista que o medicamento não consta no Anexo do Convênio Confaz nº 87/02. Dessa forma, a infração se enquadra no Art. 5º, inciso II, alínea "b" da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018, conforme Nota Técnica nº 203/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (48411608) e planilha anexa (48411664) .

7. Quanto à dosimetria, a penalidade pecuniária foi calculada em consonância com os critérios definidos no art. 9º, IV, "b" da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018, que determina, no caso da venda 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:

$$Mv = 2a \cdot (1 + i)$$

Onde:

Mv = multa apurada no processo administrativo para cada venda;

a = diferença entre o valor ofertado/comercializado e o preço CMED, por apresentação, multiplicada pela quantidade vendida, 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 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 DIMED S/A DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS, CNPJ: 92.665.611/0458-63, conforme sistema DATAVISA indicado abaixo, é GRANDE - GRUPO I, enquadrando-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:	DIMED S/A DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS	CNPJ: 92.665.611/0458-63
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:

CÁLCULO DE MULTA SOBRE VENDA DE MEDICAMENTO POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO (JUDICIAL)									
Empresa:	DIMED S/A DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS					Nº CNPJ	02.665.631/0458-63		
Processo Nº	25351.902898/2024-89					TABLA DE FATURAMENTO DA EMPRESA A	EPOCA DA INFRAÇÃO		
FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO		RS	51.000.000,00		TOTAL DE MULTA A RECOLHER		RS	31.375,54	
Valor da URV de nov/2000 atualizado pelo IPCA e até o trimestre (jul-24 a set-24)	4,428401051	Total Multa em URV		7,085		TOTAL MÁXIMO A RECOLHER		RS	31.375,54
PRODUTO	Apresentação	Data da infração		Faturamento a maior à EPOCA DA INFRAÇÃO		Faturamento Corrigido pela Selic		N. Multa	Concretização
Digulvent	150 MG/ML SOL INU CT 2 SER PRENC VO TRANS X 2,0 ML	01/2024		RS 13.417,61		RS 14.662,47		7,0%	Verdade
								RS	31.375,54

12. Quanto às circunstâncias agravantes, incidiu a reincidência, uma vez que a empresa possui condenação transitada em julgado perante a CMED, em período anterior ao cometimento da infração analisada no presente processo, num prazo de cinco anos, nos termos do Art. 13, inciso I, alínea "a", da Resolução CMED nº 02/2018, como exemplo os processos SEI nº 25351.932236/2019-76.
13. Da mesma forma, quanto às atenuantes, considerou-se o caráter isolado, pois houve a oferta de apenas um medicamento, 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 1/3 da agravante sobre a multa-base de **R\$ 31.375,54 (trinta e um mil trezentos e setenta e cinco reais e cinquenta e quatro centavos)**. Em seguida aplicou-se atenuante reduzindo 1/3 do valor, o que resulta na multa final de exatos **R\$ 27.889,36 (vinte e sete mil oitocentos e oitenta e nove reais e trinta e seis centavos)** consoante preconizado no Art. 13, § 1º, §2º, e §3º da Resolução CMED nº 2/2018 "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 ante a venda de medicamento por preço superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), para atender demanda judicial, 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; c/c Orientação Interpretativa CMED nº 1, de 13 de novembro de 2006; e Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018, concluindo-se pela aplicação de sanção pecuniária no valor de **R\$ 27.889,36 (vinte e sete mil oitocentos e oitenta e nove reais e trinta e seis centavos)**.
16. Após subsequente **Notificação nº 1809/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (48413110) a empresa interpôs recurso administrativo (48413189) conforme recibo eletrônico de protocolo (48413514) no qual em síntese alega:
- a) que a venda foi efetuada à pessoa física, aplicando-se o Preço Máximo ao Consumidor (PMC);
 - b) ausência de previsão para vendas indiretas e existência de lacuna regulatória;
 - c) que o juízo não exigiu a precificação pelo PMVG;
 - d) boa-fé e pede de afastamento ou redução da penalidade.
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 06 de fevereiro de 2025, por meio do Ofício Nº 120/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (48413585) para a relatoria do presente Recurso Administrativo pelo MDIC, considerando o sorteio realizado na ocasião da 1ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, nos dias 30 e 31 de janeiro de 2025.
18. É o relatório. Passo para a análise.

III. ANÁLISE

A) DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO ADMINISTRATIVO

19. No tocante aos critérios de admissibilidade, a manifestação contestatória da empresa denunciada em sede administrativa, em resposta à **Notificação nº 1809/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA** (48413110), foi protocolada no prazo legal de 30 (trinta) dias, tendo em vista a data de assinatura do Aviso de Recebimento (AR) em 23 de dezembro de 2024 (48413178), e o Espelho de Protocolo SEI (48413514) com indicativo da data de protocolo em 22 de janeiro de 2025, dentro do prazo legal, conforme previsão no art. 20 da Resolução CMED nº 2/2018 e Despacho nº 182/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (48413526).

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 art. 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 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:
26. *"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."*
27. 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.

28. 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.

29. É imperativo destacar que, embora a recorrente tenha apresentado sua defesa em primeira instância de forma intempestiva, o que configurou sua revelia, a SCMED, em respeito ao princípio da busca da verdade material que rege o processo administrativo, procedeu com a análise do mérito das alegações. A revelia, conforme consta na Decisão nº 359 (item 2.2), ficou caracterizada, pois a empresa foi notificada em 03/05/2024 e protocolou sua defesa somente em 08/08/2024, extrapolando o prazo legal de 30 dias. Contudo, a análise dos argumentos, tanto na primeira instância quanto neste recurso, demonstra que eles não possuem o condão de afastar a infração cometida.

30. Ademais, após análise dos argumentos alegados no recurso administrativo (48413189), protocolado em 22 de janeiro de 2025 (48413514), verificou-se que eles não podem prosperar por ausência de fundamentação legal que os ampare. Vejamos:

31. No que tange ao **item a** constante no parágrafo 16 do presente Voto, a recorrente tenta descaracterizar a natureza da operação ao focar no destinatário final do orçamento. Contudo, essa tese é frágil e contraditória frente às provas dos autos. A comunicação processual, especialmente o e-mail enviado pelo representante legal da paciente, em 11 de novembro de 2023 (48411546), é clara ao solicitar um orçamento para uma “compra medicamentosa judicializada”, requerendo explicitamente a cotação com a aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), que resulta no Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG). A própria recorrente, em e-mail de resposta à 2ª Vara Federal de Cascavel, datado de 29 de novembro de 2023, confirma sua ciência ao afirmar que “não comercializamos o medicamento Dupixent com aplicação CAP/PMVG”. Essa declaração comprova que a empresa não apenas sabia da regra aplicável a demandas judiciais, mas deliberadamente optou por não a seguir. A Resolução CMED nº 03/2011, em seu art. 2º, inciso V, estabelece de forma inequívoca a obrigatoriedade de aplicação do Coeficiente de Adequação de Preço (CAP) – que resulta no PMVG – para “produtos comprados por força de ação judicial”. A norma visa proteger o erário, que arca com os custos dessas aquisições. A natureza da transação é definida pela origem dos recursos (públicos) e pela causa da compra (ordem judicial), e não pela figura que realiza a aquisição. A própria recorrente, ao ser consultada sobre a demanda, demonstrou ter ciência da regra, mas optou por não a aplicar. A conduta se enquadra perfeitamente na infração descrita no art. 5º, inciso II, alínea “b” da Resolução CMED nº 02/2018: “vender medicamento por preço superior ao limite máximo aplicável ao caso”. O limite aplicável era o PMVG.

32. Quanto a alegação do **item b** constante no parágrafo 16 do presente Voto, a recorrente argumenta que a legislação não prevê a hipótese de “vendas indiretas” e que essa suposta lacuna a isentaria de responsabilidade. Este argumento não prospera. A finalidade da regulação de preços para compras públicas é o controle do gasto público e a garantia de acesso. A Resolução CMED nº 3/2011, em seu art. 2º, inciso V, é explícita ao determinar a aplicação do CAP para “produtos comprados por força de ação judicial”. A norma não faz distinção sobre a mecânica da compra (se direta pelo ente público ou indireta via paciente). Interpretar a norma de forma a criar essa brecha seria ir contra seu objetivo primordial. Exigir uma comunicação formal além da própria ciência de que se trata de uma demanda judicial seria criar um obstáculo inexistente e contrário ao espírito da lei. Ademais, o art. 4º da Resolução CMED nº 02/2018 é claro ao afirmar que “A alegação de desconhecimento ou incompreensão das normas [...] não exime os agentes [...] de seu cumprimento”. A empresa, como agente regulado, tem o dever de conhecer e aplicar as normas de seu setor de atuação. A ausência de uma menção literal ao termo “venda indireta” não constitui uma lacuna, mas sim uma evidência de que o legislador focou na destinação dos recursos (públicos) e na causa da aquisição (ordem judicial), fatores que a recorrente conhecia plenamente.

33. Com relação ao **item c** presente no parágrafo 16 deste Voto, no qual é alegado que o juízo não exigiu a precificação pelo PMVG, a recorrente tenta transferir a responsabilidade pelo cumprimento da norma ao Poder Judiciário. A obrigação de conhecer e cumprir as normas setoriais é do agente econômico que atua no mercado regulado. A Lei nº 10.742/2003 e as resoluções da CMED impõem deveres diretamente às empresas farmacêuticas, independentemente de intimação judicial específica para cada ato de venda, estabelecendo as regras de formação de preços, cabendo aos agentes de mercado cumpri-las. A responsabilidade pela precificação correta era, e é, integralmente da recorrente.

34. Por fim, quanto ao **item d** do parágrafo 16, deve-se levar em consideração que a boa-fé não pode ser presumida quando há o descumprimento de uma norma clara. A conduta da empresa não foi um equívoco, mas uma escolha comercial que violou a regulação. A mesma demonstrou saber da existência do PMVG, e optar por não aplicá-lo, assumindo o risco do negócio. A ilicitude está configurada no descumprimento do art. 8º da Lei nº 10.742/2003 e do art. 5º, inciso II, alínea “b”, da Resolução CMED nº 02/2018, que classifica como infração “vender medicamento por preço superior ao limite máximo aplicável ao caso”. A penalidade, por sua vez, foi dosada de acordo com os critérios estabelecidos nos artigos 9º a 13 da Resolução CMED nº 02/2018, que consideram a gravidade da infração, a condição econômica do infrator, a existência de atenuantes e agravantes. A decisão de primeira instância já ponderou esses fatores, aplicando a multa em patamar justo e proporcional, não havendo fundamento para sua redução ou afastamento.

C) DOSIMETRIA DA SANÇÃO

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

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

a) mantém-se o agravante reincidência, uma vez que a empresa possui condenação transitada em julgado perante a CMED, em período anterior ao cometimento da infração analisada no presente processo, no prazo de cinco anos, como exemplo o processo SEI nº 25351.932236/2019-76.

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

a) mantém-se o atenuante de prática de caráter isolado de 1/3, considerando que a empresa a cometeu a prática de um caso isolado, não tendo caráter continuado, nos termos do art. 13, inciso I, alínea “b”, da Resolução CMED nº 02/2018.

38. Portanto, diante da incidência de um agravante e um atenuante, o valor da multa base **R\$ 31.375,54 (trinta e um mil trezentos e setenta e cinco reais e cinquenta e quatro 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 incidam 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\$ 27.889,36 (vinte e sete mil oitocentos e oitenta e nove reais e trinta e seis centavos)**.

39. 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 203/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (48411608), e demais documentos apensados ao presente processo administrativo.

40. 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

41. 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 venda 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 art. 5º, inciso II, alínea “b” 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\$ 27.889,36 (vinte e sete mil oitocentos e oitenta e nove reais e trinta e seis centavos)** devendo sofrer as atualizações pertinentes.

À consideração superior.

Documento assinado eletronicamente
ANNA ELIZA MACIEL DE FARIA MOTA OLIVEIRA
Chefe de Divisão das Indústrias de Dispositivos Médicos

Documento assinado eletronicamente
MISANI AKIKO KANAMOTA RONCHINI
Coordenadora-Geral das Indústrias da Saúde Substituta

De acordo.

Documento assinado eletronicamente
ADRIANO MACEDO RAMOS
Diretor do Departamento do Desenvolvimento da Indústria de Alta Complexidade Tecnológica

V. VOTO

42. 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 venda 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 art. 5º, inciso II, alínea "b" 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\$ 27.889,36 (vinte e sete mil oitocentos e oitenta e nove reais e trinta e seis centavos)**, devendo sofrer as atualizações pertinentes.

Documento assinado eletronicamente
UALLACE MOREIRA LIMA
Secretário de Desenvolvimento Industrial, Inovação, Comércio e Serviços



Documento assinado eletronicamente por **Adriano Macedo Ramos, Diretor(a)**, em 12/08/2025, às 11:49, 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 **Misani Akiko Kanamota Ronchini, Coordenador(a)-Geral Substituto(a)**, em 12/08/2025, às 12:03, 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 **Anna Eliza Maciel de Faria Mota Oliveira, Chefe(a) de Divisão**, em 12/08/2025, às 12:06, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Uallace Moreira Lima, Secretário(a)**, em 14/08/2025, às 18:36, 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 **52453024** e o código CRC **C4DBE783**.