



MINISTÉRIO DA FAZENDA  
Secretaria de Reformas Econômicas

**Voto:** 19/2025/CGSCOM/MF

Processo SEI nº: 25351.904562/2024-51

## 1. RELATÓRIO

1. Trata-se de Processo Administrativo instaurado pela Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) com o objetivo de apurar a venda, feita pela empresa FRAGNARI DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA., do medicamento ELIQUIS (apresentações 2,5 mg x 60 comprimidos e 2,5 mg x 20 comprimidos) por valor superior ao Preço Fábrica (PF), à Prefeitura Municipal de Fernandópolis/SP, em período de Pandemia da Covid-19, conforme instrução processual oriunda Decisão de Denúncia encaminhada pelo próprio ente público em 15/02/2024 (SEI 45429235, fls. 01 e ss).

2. Em sede de investigação preliminar, a Secretaria-Executiva da CMED (SCMED) exarou a Nota Técnica nº 241/2024/SCMED/GADIP/ANVISA (fl. 49 e ss), que apontou a venda dos medicamentos com valor superior ao PF, perfazendo o total a maior de R\$ 2.430,85 (dois mil, quatrocentos e trinta reais e oitenta e cinco centavos).

3. Após defesa apresentada pela empresa, a SCMED emitiu a Decisão nº 175, de 12 de agosto de 2024 (fls. 76 e ss), atestando a infração da empresa na venda de medicamento por preço superior ao permitido, em descumprimento ao previsto nos artigos 2º e 8º, caput, da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, c/c Orientações Interpretativas nº 1/2006 e nº 2/2006; e Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018, concluindo pela aplicação de sanção pecuniária no valor de R\$ 7.841,65 (sete mil, oitocentos e quarenta e um reais e sessenta e cinco centavos), conforme dosimetria apontada nos itens 2.b.3 a 2.41 da referida decisão.

4. A empresa, então, interpôs recurso administrativo (fls. 99 e ss), em que ponderou, em síntese, que:

- i. não se fazia obrigatória a aplicação do CAP por não se tratar de compra de medicamento por meio de decisão judicial;
- ii. houve concordância expressa do município, pois foram valores estabelecidos por orçamento prévio;
- iii. é passível de nulidade nos termos da Lei nº 4.717/65, a qual cita que são nulos os atos lesivos ao patrimônio da entidades, quando oriundos de vício de forma;
- iv. requer-se uma proporcionalidade mais adequada;
- v. não houve dano ou risco ao interesse público;
- vi. não ficou evidente qualquer benefício ou lucro exorbitante;
- vii. o histórico do autor é irretocável; e
- viii. não houve má-fé.

5. A SCMED recebeu o recurso 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, cuja relatoria ficou a cargo da Secretaria de Reformas Econômicas (SRE) do Ministério da Fazenda.

## 2. ANÁLISE

### 2.1 Admissibilidade do Recurso Administrativo

6. Considerando que a Notificação nº 1012/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA da SCMED, cientificando a empresa acerca do teor da Decisão nº 175, foi recebida pela empresa em 23/08/2024, e que o recurso foi interposto em 09/07/2024, considera-se que o mesmo é tempestivo, nos termos do art. 29 da Resolução CMED nº

## 2.2 Mérito

7. O presente Processo Administrativo trata do descumprimento das regras do mercado de medicamentos, mais especificamente pela não aplicação do Preço Fábrica (PF) pela empresa FRAGNARI DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS na formação de seus preços e posterior venda de medicamento à Prefeitura Municipal de Fernandópolis/SP, conforme instrução processual oriunda de denúncia encaminhada através de e-mail direcionado à Secretaria-Executiva da CMED.

8. Primeiramente, vale ressaltar que o respeito às normas estabelecidas pela CMED não é uma faculdade, mas uma obrigação. A oferta e a 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.

9. Destaque-se ainda, que na composição do PF já é levado em consideração todo o custo referente à distribuição do medicamento. Isso significa dizer que sim, teoricamente, há margem para que haja viabilidade na revenda dos medicamentos. Numa relação de mercado, é certo que cabe à empresa avaliar, sempre observando as normas pertinentes à sua atividade, quando determinada atuação irá lhe ser vantajosa, sob pena de arcar com o prejuízo decorrente. Trata-se do risco do negócio.

10. Ademais, a venda de medicamentos por valores superiores ao PF é, portanto, uma ofensa ao dever que a indigitada empresa sabidamente possui, enquanto ente regulado. Consigne-se que a segurança jurídica é um dos valores fundamentais da humanidade, pois concede aos indivíduos a garantia necessária para o desenvolvimento de suas relações sociais, tendo a certeza da consequência dos atos praticados, cabendo ao Direito o papel de preservá-la.

11. O argumento de que não haveria obrigatoriedade de aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) por se tratar de aquisição não decorrente de decisão judicial não se sustenta. A aplicação do CAP não está condicionada a via judicial, mas sim à finalidade pública da aquisição, conforme a Resolução CMED nº 02/2004. Sempre que houver compra pública de medicamentos — judicializada ou não — o CAP se impõe como instrumento de contenção de preços e proteção do interesse público.

12. A eventual concordância do ente público quanto ao orçamento apresentado não afasta a obrigatoriedade do cumprimento dos parâmetros regulatórios de preço. O valor orçado, ainda que aceito pela Administração, não pode se sobrepor aos limites legais fixados pela CMED. Trata-se de controle de legalidade objetiva, e a concordância das partes não convalida eventual prática abusiva.

13. A alegação de nulidade com base na Lei da Ação Popular (Lei nº 4.717/65) é incabível neste âmbito administrativo. A atuação da CMED é pautada em competência legal regulatória, não havendo nos autos demonstração de qualquer violação à norma que enseje a nulidade do procedimento administrativo. Ao contrário, todos os atos são amparados na Lei nº 10.742/2003 e nas Resoluções da CMED.

14. Por fim, salienta-se que a empresa não foi obrigada a efetuar a venda. Se, contudo, decide por fazê-lo, deverá sim estar submetida a todas as normas aplicáveis ao caso, sendo obrigatória a aplicação do Preço Fábrica (PF), um critério indiscutível e vinculante a todo e qualquer interessado.

15. Dessa forma, no mérito, o entendimento desta SEAE está em consonância ao da SCMED, no sentido de que a penalidade pecuniária deverá ser calculada em consonância com os critérios definidos no Art. 9º, IV, "b" da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018, que determina, no caso da venda 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:

(...)

b) quando as infrações envolverem a venda de medicamento com preço aprovado, nos termos da alínea "b" 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."

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

Faixas	Faturamento médio no ano do ilícito	Índice de ajuste
<b>A</b>	<b><math>x \geq 100.000.000,00</math></b>	10%
<b>B</b>	<b><math>50.000.000,00 \leq x &lt; 100.000.000,00</math></b>	7%
<b>C</b>	<b><math>25.000.000,00 \leq x &lt; 50.000.000,00</math></b>	5%
<b>D</b>	<b><math>10.000.000,00 \leq x &lt; 25.000.000,00</math></b>	4%
<b>E</b>	<b><math>x &lt; 10.000.000,00</math></b>	2%

Dados da Empresa			
Razão Social:	FRAGNARI DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA	CNPJ:	14.271.474/0001-82
Tipo do CNPJ:	MATRIZ	Ano Base:	2021
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte:	GRANDE - GRUPO I <b>Histórico de Porte</b>
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual:	2021

16. Considerando o faturamento presumido da empresa FRAGNARI DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS, segundo seu cadastro atual no sistema DATAVISA, respectivo enquadramento de porte disponível na página da ANVISA na internet e, considerando o sobrepreço unitário, em cada uma das vendas, multiplicado pela quantidade de apresentações solicitadas, observado o Princípio da Verdade Real, tem-se que:

CÁLCULO DE MULTA SOBRE VENDA DE MEDICAMENTOS POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO (PMVG = PF)								
EMPRESA	FRAGNARI DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.			CNPJ Nº	14.271.474/0001-82			
PROCESSO Nº	25351.904562/2024-51				FAIXA DE FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO			FAIXA B
FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO		ENTRE R\$ 50.000.000,00 e R\$ 100.000.000,00		TOTAL DE MULTA A RECOLHER			R\$ 7.841,65	
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA-e até o trimestre (jan a mar/2024)		4,401114143		Total Multa em UFIR	1.782	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER		R\$ 7.841,65
PRODUTO	APRESENTAÇÃO	DATA DA INFRAÇÃO	FATURAMENTO A MAIOR À EPOCA DA INFRAÇÃO	FATURAMENTO CORRIGIDO PELA SELIC	% MULTA	CONCRETIZAÇÃO		MULTA EM R\$
ELIQUIS	2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60	05/2021	R\$ 2.421,11	R\$ 3.253,00	7,0%	Venda	R\$ 6.961,43	R\$ 6.961,43
ELIQUIS	2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20	05/2021	R\$ 9,74	R\$13,09	7,0%	Venda	R\$ 28,01	R\$ 880,22

17. Conforme entendimento trazido pelo Ministério da Justiça e referendado pelo CTE, as multas aplicadas com base no Código de Defesa do Consumidor – caso aqui narrado – devem ser arbitradas com referência na UFIR, atualizada pelo IPCA-e, índice que é publicado a cada trimestre.

18. 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/ANVISA), seguindo recomendação da Controladoria Geral da União (CGU), por meio do Relatório CGU nº 201315441, passou a adotar a Taxa Selic como forma de atualização do faturamento auferido a maior à época da infração (data de emissão da nota fiscal).

19. Nesse sentido, como o presente Processo Administrativo tem por objeto a venda por preço acima do permitido, apurado em sua totalidade, sugerimos, para que se alcance a razoabilidade, a atualização do valor auferido a maior a partir do mês de ocorrência do evento irregular, nos termos da tabela constante no item 16.

## 2.3 Agravantes e Atenuantes

20. Em relação às agravante e atenuantes, assim dispõe a Decisão nº 175, da CMED:

*2.39. Quanto às circunstâncias agravantes, considerando o contexto de Pandemia da Covid-19 e que o medicamento denunciado foi utilizado no âmbito das ações de enfrentamento à Covid-19, verifica-se que o ato ocasionou prática infracional de dano coletivo ou difuso, hipótese de agravante de 1/3 sobre o valor da multa base, prevista no Art. 13, inciso II, alínea "e", da Resolução CMED nº 02/2018; bem como que a prática infracional enquadra-se no contexto de risco de desabastecimento, hipótese de agravante de 1/3, prevista no Art. 13, inciso II, alínea "d", da citada Resolução.*

*2.40. No que se refere 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.*

*2.41. Por fim, cabe destacar que, neste caso em específico, verifica-se que se trata de venda única (uma nota fiscal) de um mesmo medicamento com mesma apresentação (uma infração), em que a empresa vendeu apenas uma caixa com 20 unidades para completar a quantidade requerida pelo ente comprador. Neste sentido, a venda será tratada como um ato infracional, de modo a caracterizar a circunstância atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea "b", da Resolução CMED nº 02/2018 : "a prática de ato isolado, não tendo caráter continuado;"*

21. Esta SEAE coaduna com a argumentação da SCMED na incidência da agravante de dano coletivo, porém no que tange o risco de desabastecimento (que está incluído na Resolução CTE/CMED nº 9, de 2 de julho de 2021, que estabelece procedimentos para a análise dos Documentos Informativos de Preço referentes aos pedidos de precificação de medicamentos destinados ao tratamento da Covid-19), esta SRE não concorda com esta última agravante, visto que o medicamento não está incluso na Resolução 09/2021.

22. Considera-se ainda como válida e procedente a argumentação da CMED no tocante a aplicação das atenuantes, o que implica na redução da multa em metade, após majoração em 1/3.

23. De forma que, respeitando-se a multa mínima aplicável ao caso, sugere-se que a multa seja executada no valor estabelecido de **R\$ R\$ 5.227,77 (cinco mil duzentos e vinte e sete reais e setenta e sete centavos.)**.

### 3. CONCLUSÃO

24. Diante do exposto, esta SEAE conhece do recurso administrativo interposto, não lhe dando provimento. Ratifica-se, então, a decisão de primeira instância, ajustada apenas na questão da aplicação das agravantes, que condenou a FRAGNARI DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, para o pagamento de multa de **R\$ 5.227,77 (cinco mil duzentos e vinte e sete reais e setenta e sete centavos)**.

**HEBER MOURA TRIGUEIRO**

**Coordenador Técnico**

**PRISCILA GEBRIM LOULY**

**Coordenadora Geral de Saúde e Comunicações**



Documento assinado eletronicamente por **Priscila Gebrim Louly, Coordenador(a)-Geral**, em 21/08/2025, às 18:18, 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 **Heber Moura Trigueiro, Coordenador(a)**, em 21/08/2025, às 18:23, 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 **50189969** e o código CRC **45678DA7**.