



MINISTÉRIO DA FAZENDA
Secretaria de Reformas Econômicas

Voto: 25/2025/CGSCOM/MF

Processo SEI nº: 25351.801285/2024-25

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 oferta de medicamentos, feita pela empresa VIP FARMA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA, por valor superior ao Preço Fábrica (PF) e ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), na ocasião do Pregão Eletrônico nº 28/2022, conforme instrução processual oriunda de informações repassadas através do Ofício nº 10/2023/UCL/SAD/DAF/GAD/HUSM-UFSM-EBSERH, de 17/01/2023. (SEI 46255077, fls. 01 e ss).

2. Em sede de investigação preliminar, a Secretaria-Executiva da CMED (SCMED) exarou a Nota Técnica nº 225/2024/SCMED/GADIP/ANVISA (fl. 100 e ss), que apontou a oferta de medicamentos por valor superior ao PF e ao PMVG, perfazendo o total a maior de R\$ 941.522,84 (novecentos e quarenta e um mil, quinhentos e vinte e dois reais e oitenta e quatro centavos).

3. Ressalta-se a aplicação do PF em alguns casos e do PMVG, em outros, conforme aponta a referida NT nº 225/2024, senão vejamos:

"Ao analisar todas as propostas da empresa VIP FARMA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS EIRELI no Pregão nº 28/2022 foram encontrados indícios de infração em relação aos:

Item 29: Bonar, apresentação: 15 U Pó LIOF Sol Inj x frasco de 5 ml, ofertada por R\$ 375,53 (trezentos e setenta e cinco reais e cinquenta e três centavos. Todavia, o Preço Fábrica (PF) 17,5% desta apresentação é R\$ 337,28 (trezentos e trinta e sete reais e vinte e oito centavos);

Item 40: Leukeran, apresentação: 2 mg x 25 comprimidos, ofertada por R\$ 113,25 (cento e treze reais e vinte e cinco centavos), ou seja, R\$ 4,53 (quatro reais e cinquenta e três centavos) a unidade. 92,29 (noventa e dois reais e vinte e nove centavos); Mas, o Preço Fábrica (PF) 17,5% desta apresentação é R\$ 92,29 (noventa e dois reais e vinte e nove centavos);"

Item 52: Zoladex, apresentação: 10,8 mg Depot + seringa, ofertada por R\$ 1970,72 (mil novecentos e setenta reais e setenta e dois centavos). Porém, o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) sem impostos desta apresentação é R\$ 1.327,23 (mil trezentos e vinte e sete reais e vinte e três centavos);

Item 53: Zoladex, apresentação: 3,6 mg Depot + seringa, ofertada por R\$ 769,79 (setecentos e sessenta e nove reais e setenta e nove centavos). Contudo, o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) sem impostos desta apresentação é R\$ 518,37 (quinhentos e dezoito reais e trinta e sete centavos)." (Grifos nossos)

4. Após defesa apresentada pela empresa, a SCMED emitiu a Decisão nº 189, de 15 de agosto de 2024 (fls. 279 e ss), atestando a infração da empresa na oferta 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\$ 823.022,77 (oitocentos e vinte e três mil, vinte e dois reais e setenta e sete centavos), conforme dosimetria apontada nos itens 2.b.3 a 2.48 da referida decisão.

5. A empresa, então, interpôs recurso administrativo (fls. 307 e ss), em que ponderou, em síntese, que:

- A manifestação de interesse em participar de um processo licitatório, acompanhando das condições de fornecimento do objeto e eventuais contrapartidas pela administração não constituem uma oferta propriamente dita;
- A oferta existirá somente após a conclusão das fases de classificação e habilitação, produzindo efeitos apenas para as empresas que passarem por tais fases;
- O gestor público não é "obrigado" a aceitar propostas cujo valor estejam a cima do limite orçamentário ou legal para venda do fármaco; e
- O Preço de Fábrica (PF) e o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) são inadequados para o comércio realizado por uma empresa com atividade principal de comércio varejista de produtos farmacêuticos, destinadas ao consumidor final (Hospital e seus pacientes), devendo-se aplicar, na verdade, o Preço Máximo ao Consumidor (PMC).

6. 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.

7. Em análise preliminar dos autos, esta SRE vislumbrou a hipótese de majoração da multa aplicada ao observar que a SCMED não teria, em sua decisão, aplicado a agravante de conduta infrativa com caráter continuado (prevista no art. 13, inciso I, alínea "b", da Resolução CMED nº 2/2018), já que a empresa teria feito mais de uma oferta de medicamentos distintos por valores superiores ao permitido.

8. Nesse sentido, a SRE enviou à empresa o Ofício SEI nº 42027/2025/MF (SEI 52449896), abrindo prazo de 15 (quinze) dias a contar do recebimento do ofício, para que a empresa, caso queira, apresente suas alegações finais.

9. A empresa não acusou o recebimento do Ofício. No entanto, após novo e-mail desta Secretaria, foi confirmada a leitura do e-mail em 06 de agosto de 2025 (SEI 52825251).

10. Em 07 de agosto de 2025, a empresa encaminhou suas alegações finais (SEI 52841306), ratificando pontos já apresentados anteriormente por meio dos outros recursos, e acrescentando ponderação específica sobre a majoração da multa, a saber:

- Os orçamentos apresentados pela VIP FARMA foram realizados, todos, em um mesmo procedimento licitatório, cuja delimitação dos itens ofertados está vinculada a um único processo administrativo, não podendo ser considerados individualmente para fins de sanção, pois dizem respeito ao mesmo processo.

11. Dito isto, segue-se com a análise do mérito.

2. ANÁLISE

2.1 Admissibilidade do Recurso Administrativo

12. Considerando que a empresa tomou ciência acerca do teor da Decisão nº 189, em 26/08/2024, conforme recebimento de AR (fl. 305) e que o recurso foi interposto em 19/09/2024, considera-se que o mesmo é tempestivo, nos termos do art. 29 da Resolução CMED nº 2/2018.

2.2 Mérito

13. Primeiramente, vale ressaltar que o respeito às normas estabelecidas pela CMED não é uma faculdade, mas uma obrigação. A comercialização 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.
14. Nesse sentido, veja-se que a Lei nº 10.742/2003 prevê, no art. 8º, que o descumprimento de atos emanados pela CMED, no exercício de suas competências de regulação e monitoramento do mercado de medicamentos, sujeitam-se a sanções administrativas e esclarece, no art. 2º, que o disposto na Lei se aplica, de igual modo, às empresas produtoras de medicamentos, às farmácias e drogarias, aos representantes, às distribuidoras de medicamentos e 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.
15. Além disso, a CMED publicou a Orientação Interpretativa nº 02/2006, a qual estabeleceu que "nos fornecimentos para órgãos públicos através de licitações ou não, o distribuidor é obrigado a vender os produtos, tendo como referencial máximo o preço fabricante".
16. Na definição da referida Orientação Interpretativa, preço fábrica é "o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor de medicamentos pode comercializar no mercado brasileiro um medicamento, já incorrendo em todos os custos de comercialização", o qual, por sua vez, como regra geral, é composto do ICMS, do PIS e da COFINS incidentes nas operações de compra e venda de medicamentos, conforme já previsto no art. 5º da Resolução CMED nº 04/2003.
17. Posteriormente, por meio da Resolução nº 4, de 18 de dezembro de 2006, substituída pela Resolução nº 3, de 2 de março de 2011, e, mais recentemente, ratificado na compilação de normas processuais trazida pela Resolução nº 2, de 16 de abril de 2018, a CMED criou o conceito de Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), impondo às empresas que pretendessem comercializar medicamentos com a Administração Pública um desconto compulsório chamado de Coeficiente de Adequação de Preços (CAP).
18. Assim, quando o CAP é aplicável, a oferta do medicamento deve aderir ao PMVG vigente, sob risco de sanções por parte da CMED.
19. Em sua Decisão a SCMED informa que "*Adicionalmente, o estudo analisou o Convênio CONFAZ nº 87/2002, o qual prevê a isenção do ICMS para transações de medicamentos destinados a entidades governamentais. A Nota Técnica destacou que o princípio ativo ACETATO DE GOSSERELINA (Zoladex) consta nesse convênio, o que legitima a definição do Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) com uma alíquota de ICMS de 0%.*"
20. Dito isso, passa-se a análise da argumentação apresentada pela recorrente, objeto do presente Voto.
21. De forma geral, a empresa não trouxe nada de novo no recurso apresentado, limitando-se a repisar os mesmos argumentos já analisados de forma bastante exaustiva pela Decisão nº 189 da SCMED.
22. Sobre a questão da oferta, conceitualmente disputada pela empresa, quando afirma que existiria somente após a conclusão das fases de classificação e habilitação, produzindo efeitos apenas para as empresas que passarem por tais fases, cabe destacar que a oferta e a venda de medicamentos deve atender à toda regulamentação legal e infralegal vigente sobre o tema.
23. Neste ponto, consoante art. 2º c/c art. 8º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 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, de 11 de setembro de 1990.
24. 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;"
25. O excerto da Resolução CMED nº 2/2018 reproduzido acima expressa claramente que a mera oferta de medicamentos por valor superior ao permitido constitui descumprimento à regulação vigente. Em suma, revela-se desnecessário que a oferta seja concretizada - ou seja, que haja venda - para que a prática da empresa seja considerada infração e, por conseguinte, seja cabível a aplicação de sanção.
26. 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 oferta 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". [1]*
27. Já sobre a questão do PMC, a Decisão da SCMED é cristalina, quando afirma que:
- "Em conformidade como art. 3º da Resolução nº 2/2018:*
Art. 3º Para os efeitos desta Resolução, considera-se:
(...)
II - Preço Máximo ao Consumidor (PMC): preço máximo a ser praticado pelo comércio varejista, já incorrendo em todos os custos de comercialização e respeitados os tributos incidentes e suas diferentes alíquotas;
Posto isso, torna-se incontestável que a aplicação do PMC é para o consumidor pessoa física." (Grifo nosso)
28. De forma que está adequada a sanção aplicada, ressaltando-se ainda que a decisão de ofertar os medicamentos foi uma escolha da empresa, que, ao assumir os riscos do negócio, realizou as propostas aparentemente sem planejamento prévio ou reconhecimento das incertezas que poderiam afetar sua atividade, diante da oportunidade apresentada. Como parte interessada, a empresa deveria ter realizado os cálculos necessários antes de apresentar seu preço ao órgão público, correndo o risco de ser responsabilizada por cada ação praticada com preços elevados.
29. Conforme já apontado no item 10 deste Voto, a empresa questionou a questão da majoração da multa aplicada por esta Secretaria. A alegação de que os orçamentos apresentados pela VIP FARMA foram realizados, todos, em um mesmo procedimento licitatório, estando portanto fora do contexto de caráter continuado, não merece prosperar uma vez que já é entendimento consolidado da SCMED que quando se trata da oferta de mais de um medicamento, mesmo que no mesmo pregão, isso já acarreta o caráter continuado, conforme reza o art. 13, inciso I, alínea "b", da Resolução CMED nº 2/2018.
30. Feitos estes apontamentos, o entendimento no mérito desta SRE está em consonância ao da SCMED, no sentido de que a empresa infringiu as normas aplicáveis, devendo a penalidade pecuniária 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 oferta de medicamento por preço superior ao máximo autorizado:

OFERTA

m

$$M = (a + a.i)$$

M = multa apurada no processo administrativo para cada infração;

a = diferença entre o valor praticado e o preço CMED, por apresentação multiplicada pela quantidade ofertada, nos casos em que tal demanda seja quantificável;

m = M, antes do agravamento por reincidência;

i = índice de ajuste face à condição econômica do agente, nos termos propostos abaixo.

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%

Dados da Empresa			
Razão Social:	VIP FARMA COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA	CNPJ:	34.788.645/0001-52
Tipo do CNPJ:	MATRIZ	Ano Base:	2024
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte:	MICRO Histórico de Porte
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual:	2024

31. Considerando o faturamento presumido da empresa VIP FARMA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA., 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 ofertas, multiplicado pela quantidade de apresentações solicitadas, tem-se que:

CÁLCULO DE MULTA SOBRE OFERTA DE MEDICAMENTOS POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO							
EMPRESA	VIP FARMA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA			CNPJ Nº	34.788.645/0001-52		
PROCESSO Nº	25351.801285/2024-25			FAIXA DE FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO		FAIXA E	
FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO		R\$	340.000,00	TOTAL DE MULTA A RECOLHER		R\$	1.234.534,16
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA-e até o trimestre (jan-24 a mar-24)	4,401114143	Total Multa em UFIR	280.505	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER		R\$	1.234.534,16
Produto	Apresentação	Data da infração	Faturamento a maior à época da infração	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização	Multa em R\$
BONAR	15 U PO LIOF SOL INJ IM/IV/IP/SC CT FAVD TRANS + DIL AMP VD TRANS X 5 ML	03/2022	R\$ 17.595,00	R\$22.618,37	2,0%	Oferta R\$ 23.070,74	23.070,74
LEUKERAN	2 MG COM REV CT FR VD AMB X 25	03/2022	R\$ 3.039,20	R\$3.906,89	2,0%	Oferta R\$ 3.985,03	3.985,03
ZOLADEX	10,8 MG DEPOT + SER PLAS BS CT ENV AL POLIET X 1	03/2022	R\$ 679.525,44	R\$873.529,95	2,0%	Oferta R\$ 891.000,55	891.000,55
ZOLADEX	3,6 MG DEPOT + SER PLAS BS CT ENV AL POLIET X 1	03/2022	R\$ 241.363,20	R\$310.272,39	2,0%	Oferta R\$ 316.477,84	316.477,84

32. 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.

33. 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.

34. Nesse sentido, como o presente Processo Administrativo tem por objeto a oferta 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 de cada evento irregular, nos termos da tabela constante no item 25.

2.3 Agravantes e Atenuantes

35. Em relação às agravantes e atenuantes, assim dispõe a Decisão nº 189, da SCMED:

2.46. *Quanto às circunstâncias agravantes, não se verifica a incidência de nenhuma das hipóteses previstas no art. 13, inciso II, da Resolução CMED nº 02/2018.*

2.47. *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, num 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.*

2.48. *Ante o exposto, deve-se considerar o cômputo da atenuante em 1/3, sobre a multa-base detalhada nos parágrafos anteriores, consoante o 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 na multa final de exatos R\$ 823.022,77 (oitocentos e vinte e três mil, vinte e dois reais e setenta e sete centavos).*

36. Esta SRE coaduna do entendimento da SCMED no tocante a atenuante de 1/3 por primariedade. No entanto, entende que é caso de aplicação de agravante por caráter continuado, já que foram oferecidos mais de um medicamento por valores superiores aos permitidos. De forma que a multa fica sugerida no valor de **R\$ 1.234.534,16 (um milhão, duzentos e trinta e quatro mil, quinhentos e trinta e quatro reais e dezesseis centavos).**

3. CONCLUSÃO

37. Diante do exposto, esta SEAE conhece do recurso administrativo interposto não lhe dando provimento. Sugere-se, por fim, a aplicação da multa no valor de **R\$ 1.234.534,16 (um milhão, duzentos e trinta e quatro mil, quinhentos e trinta e quatro reais e dezesseis centavos).**

HEBER MOURA TRIGUEIRO

Coordenador Técnico

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



Documento assinado eletronicamente por **Priscila Gebrim Louly, Coordenador(a)-Geral**, em 09/09/2025, às 10:42, 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 12/09/2025, às 14:44, 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 **51338831** e o código CRC **07D8B80E**.